

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Zuritol 50 mg/ml geriamoji suspensija kiaulėms

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

1 ml yra:

Veikliosios (-ių) medžiagos (-ų):

toltrazurilio 50 mg;

pagalbinės (-ių) medžiagos (-ų):

natrio benzoato (E211) 2,1 mg,

natrio propionato (E281) 2,1 mg.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Geriamoji suspensija.

Balta ar gelsva suspensija.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Kiaulės (3–5 dienų amžiaus paršeliai).

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Naujagimiams paršeliams (3–5 dienų amžiaus) apsaugoti nuo klinikinių kokcidiozės požymių pasireiškimo ūkiuose, kuriuose nustatyta *Isospora suis* sukelta kokcidiozė.

4.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai, adjuvantui ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

4.4. Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Kaip ir bet kokių antiparazitinių vaistų naudojimo atvejais, dažnas ir pakartotinis tos pačios klasės antiprotozoinių vaistų naudojimas gali sukelti atsparumo išsivystymą.

Rekomenduotina gydyti visus vados paršelius.

Higienos priemonės gali sumažinti kokcidiozės riziką. Todėl kartu rekomenduotina gerinti gerinti patalpos higienines sąlygas, ypač užtikrinant sausumą ir švarą.

Norint gauti didžiausią naudą, gyvūnai turi būti gydomi prieš numatomą klinikinių požymių atsiradimą, t. y. išankstiniu laikotarpiu.

Norint pakeisti nustatytą klinikinę kokcidinių infekcijų eigą, gyvūnams, kuriems būdingas viduriavimas, gali prireikti papildomos palaikomosios terapijos.

4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Netaikytinos.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinai prarijus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas veikliajai arba bet kuriai pagalbinei medžiagai, turi vengti sąlyčio su veterinariniu vaistu.

Produktas gali sudirginti sąlytį su oda arba akimis.

Vengti patekimo į odą ar akis.

Panaudoję veterinarinį vaistą, nusiplaukite rankas ir odą.

Patekus ant odos ar į akis, reikia nedelsiant nuplauti vandeniu.

Naudojant vaistą draudžiama rūkyti, valgyti ir gerti.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Nežinoma.

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Netaikytina.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nežinoma. Pvz., nėra sąveikos su geležies papildais.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Vartoti oraliai.

Atskiriems gyvuliams gydyti.

Gydykite kiekvieną paršelį 3–5 d po gimimo, sugirdant vienkartinę 20 mg toltrazurilio 1 kg kūno svorio dozę, atitinkančią 0,4 ml geriamosios suspensijos 1 kg kūno svorio.

Dėl mažų gydomųjų dozių atskiriems paršeliams, rekomenduotina naudoti 0,1 ml tikslumu dozuojančias priemones.

Prieš naudojimą geriamąją suspensiją suplakti.

Esant ligos protrūkiui, atskirus paršelius gydyti neefektyvu, nes plonosios žarnos jau būna pažeistos.

Prieš vartojimą reikia tiksliai nustatyti gyvūnų svorį.

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Paršelių, perdozavusių iki trijų kartų, netoleravimo požymių nepastebėta.

4.11. Išlauka

Skerdienai ir subproduktams – 77 paros.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: antiprotozoiniai preparatai, triazinai.

ATCvet kodas: QP51AJ01.

5.1. Farmakodinaminės savybės

Toltrazurilis yra triazinono darinys. Jis veikia *Isoospora* genties kokcidijas. Jis veikia viduląstelinio vystymosi stadijų (merogonijos (nelytinio dauginimosi) ir gametogonijos (lytinio dauginimosi) kokcidijas. Visų stadijų kokcidijos sunaikinamos, todėl veikimo būdas yra kokcidiocidinis.

5.2. Farmakokinetinės savybės

Sugirdytas toltrazurilis lėtai absorbuojasi, jo biologinis prieinamumas yra $\geq 70\%$. Pagrindinis metabolitas yra toltrazurilio sulfonas. Medžiagos liekanos iš organizmo išsiskiria lėtai, daugiausiai su išmatomis, o pusinės eliminacijos laikas yra apie 3 d.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Natrio benzoatas (E211),
natrio propionatas (E281),
dokuzato natrio druska,
bentonitas,
ksantano lipai (E415),
propilenglikolis (E1520)
bevandenė citrinų rūgštis,
simetikono emulsija,
išgrynintas vanduo.

6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus pirminės pakuotės, – 4 metai.
Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 6 mėn.
Nesunaudotą vaistą reikia sunaikinti.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Didelio tankio polietileno buteliukai po 250 ir 1 000 ml su didelio tankio polietileno užsukamais dangteliais.
Gali būti platinamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6. Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. REGISTRUOTOJAS

Laboratorios Calier, S.A.
C/ Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà)
Les Franqueses Del Vallès (Barcelona)
ISPANIJA

8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/13/2188/001-002

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2013-11-04
Perregistravimo data 2018-10-11

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2018-10-11

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

ŽENKLINIMAS IR INFORMACINIS LAPELIS
Zuritol 50 mg/ml geriamoji suspensija kiaulėms

1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Registruotojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą

LABORATORIOS CALIER, S.A.
C/ Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà)
LES FRANQUESES DEL VALLÈS, (Barcelona)
ISPANIJA

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Zuritol 50 mg/ml geriamoji suspensija kiaulėms
Toltrazurilis

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

1 ml suspensijos yra:

veikliosios medžiagos:

toltrazurilio 50 mg;

pagalbinių medžiagų:

natrio benzoato (E211) 2,1 mg,

natrio propionato (E281) 2,1 mg.

Balta ar gelsva suspensija.

4. INDIKACIJA (-OS)

Naujagimiams paršeliams (3–5 dienų amžiaus) apsaugoti nuo klinikinių kokcidiozės požymių pasireiškimo ūkiuose, kuriuose nustatyta *Isoospora suis* sukelta kokcidiozė.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai, adjuvantui ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Nežinoma.

Pastebėjus bet kokį sunkų poveikį ar kitą šiame informaciniame lapelyje nepaminėtą poveikį, būtina informuoti veterinarinės gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Kiaulės (3–5 dienų amžiaus paršeliai).

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Vartoti oraliai.

Atskiriems gyvuliams gydyti.

Gydykite kiekvieną paršelį 3–5 d. po gimimo, sugirdant vienkartinę 20 mg toltrazurilio 1 kg kūno svorio dozę, atitinkančią 0,4 ml geriamosios suspensijos 1 kg kūno svorio.

Dėl mažų gydomųjų dozių atskiriems paršeliams, rekomenduotina naudoti 0,1 ml tikslumu dozuojančias priemones.

Prieš naudojimą geriamąją suspensiją suplakti.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Esant ligos protrūkiui, atskirus paršelius gydyti neefektyvu, nes plonosios žarnos jau būna pažeistos. Prieš vartojimą reikia tiksliai nustatyti gyvūnų svorį.

10. IŠLAUKA

Skerdienai ir subproduktams – 77 paros.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius pirminę pakuotę, – 6 mėn.

12. SPECIALIEJI NURODYMAI

Specialieji nurodymai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Kaip ir bet kokių antiparazitinių vaistų naudojimo atvejais, dažnas ir pakartotinis tos pačios klasės antiprotozoinių vaistų naudojimas gali sukelti atsparumo išsivystymą.

Rekomenduojama gydyti visus vados paršelius.

Higienos priemonės gali sumažinti kokcidiozės riziką. Todėl kartu rekomenduotina gerinti gerinti patalpos higienines sąlygas, ypač užtikrinant sausumą ir švarą.

Norint gauti didžiausią naudą, gyvūnai turi būti gydomi prieš numatomų klinikinių požymių atsiradimą, t. Y. išankstiniu laikotarpiu.

Norint pakeisti nustatytą klinikinę kokcidių infekcijų eigą, gyvūnams, kuriems jau būdingi viduriavimai, gali prireikti papildomos palaikomosios terapijos.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojančioms vaistą gyvūnams

Atsitiktinai prarijus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas veikliajai arba bet kuriai pagalbinei medžiagai, turi vengti sąlyčio su veterinariniu vaistu.

Produktas gali sudirginti sąlytį su oda arba akimis.

Vengti patekimo į odą ar akis.

Panaudoję veterinarinį vaistą, nusiplaukite rankas ir odą.

Patekus ant odos ar akių, nedelsiant nuplauti vandeniu.

Vartojant vaistą nevalgyti, negerti ir nerūkyti.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nežinoma. Pvz., nėra sąveikos su geležies papildais.

Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)

Paršelių, perdozavusių iki trijų kartų, netoleravimo požymių nepastebėta.

Nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

**13. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIOJO PATVIRTINIMO DATA

2018-10-11

15. KITA INFORMACIJA

Tik veterinariniam naudojimui.
Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Registracijos numeriai:

LT/2/13/2188/001

LT/2/13/2188/002

Serijs {numeris}

Tinka iki {mėnuo/metai}

250 ml buteliukas

1000 ml buteliukas

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės