

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1 . DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Zuritol 50 mg/ml sospensione orale per suini

### 2 . COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml contiene:

**Principio attivo:**

Toltrazuril .....50 mg

Eccipienti:

Benzoato di sodio (E211)... 2,1 mg

Propionato di sodio (E281)...2,1 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

### 3 . FORMA FARMACEUTICA

Sospensione orale

Sospensione bianca o giallastra

### 4 . INFORMAZIONI CLINICHE

#### 4.1 Specie di destinazione

Suini (suinetti, 3-5 giorni di età) .

#### 4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Per la prevenzione dei segni clinici di coccidiosi nei suinetti neonati ( 3-5 giorni di età) in aziende con una storia confermata di coccidiosi causata da *Isospora suis*.

#### 4.3 Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti.

#### 4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Come con qualsiasi antiparassitario, l'uso frequente e ripetuto di antiprotozoari della stessa classe possono portare allo sviluppo di resistenza.

Si raccomanda di trattare tutti gli animali in un recinto.

Misure igieniche possono ridurre il rischio di coccidiosi. Si raccomanda quindi di migliorare contemporaneamente le condizioni igieniche della struttura in questione particolarmente luoghi asciutti e puliti.

Per ottenere il massimo beneficio, gli animali devono essere trattati prima della comparsa dei segni clinici, cioè nel periodo prepatente.

Per modificare il decorso clinico in atto dell'infezione coccidica, nei singoli soggetti con sintomi di diarrea, può essere richiesta una terapia di supporto aggiuntiva.

#### 4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Nessuna nota.

#### Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

In caso di ingestione accidentale rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Le persone con nota ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti devono evitare contatti con questo medicinale veterinario.

Il medicinale può causare irritazione se viene in contatto con la pelle o gli occhi.

Evitare il contatto del prodotto con la pelle e gli occhi.

Lavare le mani e la pelle esposta dopo l'uso.

Lavare immediatamente con acqua eventuali schizzi sulla pelle o negli occhi.

Non mangiare, bere o fumare durante l'uso del prodotto.

#### **4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)**

Nessuna nota.

#### **4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento e l'ovodeposizione**

Non pertinente.

#### **4.8 Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme d'interazione**

Nessuna nota, ad esempio non vi è alcuna interazione in combinazione con l'integrazione di ferro.

#### **4.9 Posologia e via di somministrazione**

Per somministrazione orale.

Trattamento individuale degli animali.

Trattare ogni suinetto di 3-5 giorni di vita con una singola dose orale di 20 mg di toltrazuril per kg di peso corporeo corrispondenti a 0,4 ml di sospensione orale per kg di peso corporeo .

È consigliato, a causa dei piccoli volumi necessari per il trattamento di singoli suinetti, l'uso di attrezzature di dosaggio con una precisione di dosaggio di 0,1 ml.

La sospensione orale deve essere agitata prima dell'uso.

Il trattamento durante un focolaio sarà di utilità limitata per il singolo suinetto a causa dei danni già avvenuti all'intestino tenue.

Il peso degli animali deve essere accuratamente determinato prima della somministrazione.

#### **4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario**

Non sono stati osservati segni di intolleranza nei suinetti fino ad un sovradosaggio di tre volte la dose indicata.

#### **4.11 Tempo di attesa**

Carne e visceri: 77 giorni.

## **5 PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

Gruppo farmacoterapeutico: Prodotti antiparassitari, insetticidi e repellenti: Antiprotozoari. Gruppo triazinetrione.

Codice ATCVet: QP51AJ01

### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

Toltrazuril è un derivato del triazinone. Agisce contro i coccidi del genere *Isospora*. Esso agisce contro tutti gli stadi di sviluppo intracellulare dei coccidi della merogonia (moltiplicazione asessuata) e gametogonia (fase sessuata). Tutti gli stadi vengono distrutti, così il meccanismo di azione è coccidicida.

### **5.2 . Informazioni farmacocinetiche**

Dopo somministrazione orale il toltrazuril viene lentamente assorbito con una biodisponibilità  $\geq 70$  %. Il metabolita principale è caratterizzato come toltrazuril sulfone. L'eliminazione del toltrazuril è lenta con un tempo di emivita di eliminazione di circa 3 giorni. La principale via di escrezione è attraverso le feci.

## **6 . INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Benzoato di sodio (E-211)

Propionato di sodio (E-281)

Docusato di sodio

Bentonite

Xanthan Gum (E-415)

Glicole propilenico (E-1520)

Acido citrico anidro

Simeticone emulsione

Acqua depurata

### **6.2 Incompatibilità principali**

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

### **6.3 Periodo di validità**

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 4 anni

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 6 mesi. Eliminare il materiale non utilizzato.

### **6.4 Speciali precauzioni per la conservazione**

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

### **6.5 Natura e composizione del confezionamento primario**

Flaconi di polietilene ad alta densità con tappo a vite bianco in polietilene ad alta densità contenente 250 ml e 1000 ml.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo.**

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

## **7 . TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA IMMISSIONE IN COMMERCIO**

LABORATORIOS Calier , S.A.  
C / Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà)  
LES FRANQUESES DEL VALLES, (Barcelona)  
SPAGNA

#### **8 . NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA IMMISSIONE IN COMMERCIO**

A.I.C n 104569013    Flacone da 250 ml  
A.I.C n 104569025    Flacone da 1000 ml

#### **9 . DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE / RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: 6 giugno 2014  
Data dell'ultimo rinnovo: 28/07/2018

#### **10 . DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

**11/2020**

#### **DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E / O USO**

Non pertinente.

#### **MODALITA' DI DISPENSAZIONE**

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

**ETICHETTA – FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:  
Zuritol 50 mg/ml sospensione orale per suini**

**1 . NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALLA IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELLA AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI**

**Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio e del produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione**

LABORATORIOS Calier , S.A.  
C / Barcelonès , 26 (Pla del Ramassà)  
LES FRANQUESES DEL VALLES, (Barcelona)  
SPAGNA

**2 . DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Zuritol 50 mg/ml sospensione orale per suini  
Toltrazuril

**3 . INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI**

1 ml contiene:

Principio attivo:

Toltrazuril .....50 mg

Eccipienti:

Benzoato di sodio (E211) .....2,1 mg

Propionato di sodio (E281) .....2,1 mg

Sospensione orale bianca o giallastra

**4 . INDICAZIONE**

Per la prevenzione dei segni clinici di coccidiosi nei suinetti neonati (3-5 giorni di età) in aziende con una storia confermata di coccidiosi causata da *Isoospora suis*.

**5 . CONTROINDICAZIONI**

Non usare in casi di ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti.

**6 . REAZIONI AVVERSE**

Nessuna nota.

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

In alternativa, segnalare tramite il sistema nazionale di farmacovigilanza veterinaria

([http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4\\_8\\_0.jsp?label=servizionline&idMat=MDV&idAmb=FMV&idSrv=PSK&flag=P](http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4_8_0.jsp?label=servizionline&idMat=MDV&idAmb=FMV&idSrv=PSK&flag=P))

**7 . SPECIE DI DESTINAZIONE**

Suini (suinetti, 3-5 giorni di età )

|           |
|-----------|
| Posologia |
|-----------|

**8 . POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE , VIA(E ) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE**

Per somministrazione orale.

Trattamento individuale degli animali.

Trattare ogni suinetto di 3-5 giorni di vita con una singola dose orale di 20 mg di toltrazuril per kg di peso corporeo corrispondenti a 0,4 ml di sospensione orale per kg di peso corporeo.

È consigliato, a causa dei piccoli volumi necessari per il trattamento di singoli suinetti, l'uso di attrezzature di dosaggio con una precisione di dosaggio di 0,1 ml .

La sospensione orale deve essere agitata prima dell'uso .

## **9 . AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE**

Il trattamento durante un focolaio sarà di utilità limitata per il singolo suinetto a causa dei danni già avvenuti all'intestino tenue.

Il peso degli animali deve essere accuratamente determinato prima della somministrazione.

## **10 . TEMPO DI ATTESA**

Carne e visceri: 77 giorni.

## **11 . PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE**

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini

Non utilizzare dopo la data di scadenza indicata in etichetta

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 6 mesi

## **12 . AVVERTENZE SPECIALI**

### Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

Come con qualsiasi antiparassitario, l'uso frequente e ripetuto di antiprotozoari della stessa classe possono portare allo sviluppo di resistenza.

Si raccomanda di trattare tutti gli animali in un recinto.

Misure igieniche possono ridurre il rischio di coccidiosi. Si raccomanda quindi di migliorare contemporaneamente le condizioni igieniche della struttura in questione particolarmente luoghi asciutti e puliti.

Per ottenere il massimo beneficio, gli animali devono essere trattati prima della comparsa dei segni clinici, cioè nel periodo prepatente.

Per modificare il decorso clinico in atto dell'infezione coccidica, nei singoli soggetti con sintomi di diarrea, può essere richiesta una terapia di supporto aggiuntiva.

### Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

In caso di ingestione accidentale rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Le persone con nota ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti devono evitare contatti con questo medicinale veterinario.

Il prodotto può causare irritazione se viene in contatto con la pelle o gli occhi.

Evitare il contatto del prodotto con la pelle e gli occhi.

Lavare le mani e la pelle esposta dopo l'uso.

Lavare immediatamente con acqua eventuali schizzi sulla pelle o negli occhi.

\*Non mangiare, bere o fumare durante l'uso del prodotto.

### Interazioni con altri medicinali e altre forme d'interazione:

Nessuna nota, ad esempio non vi è alcuna interazione in combinazione con l'integrazione di ferro .

### Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti ) :

Non sono stati osservati segni di intolleranza nei suinetti fino ad un sovradosaggio di tre volte la dose indicata.

### Incompatibilità:

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

### **13 . PARTICOLARI PRECAUZIONI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI**

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

### **14 . DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO/ETICHETTA**

11/2020

### **15 . ALTRE INFORMAZIONI**

Solo per uso veterinario. Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

Flacone da 250 ml A.I.C n 104569013

Flacone da 1000 ml A.I.C n 104569025

Lotto:

Scad.: { mese / anno }

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.