

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Zuritol 25 mg/ml διάλυμα για χρήση σε πόσιμο νερό για όρνιθες

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε 1 ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Toltrazuril

25,0 mg

Έκδοχο:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών
Trolamine
Macrogol 300

Διαυγές άχρωμο έως καφέ χρώματος διάλυμα.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Όρνιθες (πουλάδες και όρνιθες αναπαραγωγής).

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώων

Θεραπεία της κοκκιδίωσης στις πουλάδες και στα πτηνά αναπαραγωγής.

3.3 Αντενδείξεις

Να μη χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις γνωστής υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Όπως με όλα τα αντιοοκκιδιακά, η συχνή και παρατεταμένη χρήση ενός αντιπρωτοζωϊκού της ίδιας οικογένειας, μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την ανάπτυξη ανθεκτικότητας.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Η καλή υγεία των πτηνών, μπορεί να μειώσει τον κίνδυνο εμφάνισης κοκκιδίωσης. Συνεπώς, συνιστάται ότι οι οποιεσδήποτε καταστάσεις ανεπάρκειας στην αναπαραγωγή, θα πρέπει να αντιμετωπίζονται επιπρόσθετα με τη θεραπεία. Οι εκτροφές, θα πρέπει να είναι καθαρές και ξηρές. Συνιστάται να γίνεται αγωγή σε όλα τα άτομα μιας ομάδας. Για καλύτερα αποτελέσματα, η θεραπεία θα πρέπει να ξεκινά πριν από τη διασπορά των κλινικών συμπτωμάτων της νόσου, σε όλη την ομάδα.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι ένα ισχυρά αλκαλικό διάλυμα και δεν θα πρέπει να χορηγείται αδιάλυτο.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν αυτό είναι ένα αλκαλικό διάλυμα. Θα πρέπει να αποφεύγεται η επαφή με το δέρμα και τους βλεννογόνους. Θα πρέπει να φοριέται προστατευτικός εξοπλισμός που

αποτελείται από γάντια και προστατευτικά γυαλιά, όταν χειρίζεστε το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν. Πλύνετε αμέσως με νερό τυχόν κηλίδες στο δέρμα ή στα μάτια. Σε περίπτωση ερεθισμού των οφθαλμών ή του δέρματος μετά από έκθεση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική συμβουλή και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα.

Ατομα με γνωστή υπερευαισθησία στην toltrazuril ή σε οποιοδήποτε έκδοχο, θα πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Να μην τρώτε, πίνετε ή καπνίζετε κατά τη διάρκεια της χρήσης του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Δεν είναι γνωστό κανένα.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε επίσης στο στοιχειώδη συσκευασία για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Δεν ισχύει.

3.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν είναι γνωστή καμία.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Χορήγηση με το πόσιμο νερό.

Η συνιστώμενη δοσολογία είναι 7 mg ανά kg σωματικού βάρους (ισοδύναμο με 28 ml του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ανά 100 kg σωματικού βάρους ή 1,4 ml του προϊόντος ανά λίτρο πόσιμου νερού, με βάση την κατανάλωση νερού του 1 λίτρου ανά 5 kg σωματικού βάρους) για 2 συνεχόμενες ημέρες. Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν, θα πρέπει να χορηγείται είτε συνεχόμενα για 48 ώρες, ή για μια περίοδο 8 ωρών ανά ημέρα για 2 συνεχόμενες ημέρες.

Για τη διασφάλιση της ορθής δοσολογίας, το σωματικό βάρος πρέπει να προσδιορίζεται με όσο το δυνατόν μεγαλύτερη ακρίβεια.

Η κατανάλωση νερού μπορεί να ποικίλει, εξαρτώμενη ειδικότερα από την κλινική κατάσταση, τη θερμοκρασία του περιβάλλοντος, το πρόγραμμα φωτισμού, το χρησιμοποιούμενο σύστημα νερού, την ηλικία και τη φυλή. Εάν η κατανάλωση νερού είναι περισσότερη ή λιγότερη από τα παραπάνω σταθερότυπα, θα πρέπει να ρυθμίζεται ανάλογα η συγκέντρωση του φαρμακευτικού προϊόντος στο πόσιμο νερό.

Χρησιμοποιείτε τον κατάλληλο και ορθώς ρυθμισμένο δοσομετρικό εξοπλισμό. Το νερό που περιέχει το φάρμακο, θα πρέπει να είναι η μοναδική πηγή νερού.

Το νερό που περιέχει το φάρμακο, είναι μόνο χρησιμοποιήσιμο για 24 ώρες και θα πρέπει να ετοιμάζεται νωπό κάθε ημέρα.

Διάλυση με συγκέντρωση μεγαλύτερη από 3:1.000 (3 ml του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σε 1 λίτρο πόσιμου νερού), μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την εμφάνιση ιζήματος. Η προδιάλυση και η χορήγηση μέσω δοσομετρικής αντλίας (δοσομετρητής) δε συνιστώνται. Χρησιμοποιείτε κατά προτίμηση μια δεξαμενή συγκέντρωσης.

Μετά το τέλος της περιόδου θεραπείας, το σύστημα παροχής νερού θα πρέπει να καθαρίζεται κατάλληλα, για να αποφευχθεί η λήψη υπο-θεραπευτικών ποσοτήτων της δραστικής ουσίας.

3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)

Τα πρώτα συμπτώματα δυσανεξίας, όπως μείωση της πρόσληψης νερού, παρατηρήθηκαν με χορήγηση περισσότερο από 5 φορές μεγαλύτερη τη συνιστώμενη δόση.

3.11 Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης αντοχής

Δεν ισχύει.

3.12 Χρόνοι αναμονής

Κρέας και εδώδιμο ιστοί: 16 ημέρες.

Να μην χρησιμοποιείται σε πτηνά που παράγουν ή προορίζονται να παράγουν αυγά για ανθρώπινη κατανάλωση. Να μην χρησιμοποιηθεί εντός 6 εβδομάδων πριν από την έναρξη της περιόδου ωοτοκίας.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet: QP51BC01

4.2 Φαρμακοδυναμική

Η toltrazuril, είναι ένα αντικοκκιδιακό παράγωγο της τριαζινόνης. Ο τρόπος δράσης της είναι άγνωστος. Είναι δραστική κατά των κοκκιδίων του γένους *Eimeria*. Είναι δραστική κατά όλων των ενδοκυτταρικών σταδίων της σχιζογονίας (αγενής αναπαραγωγή) και της γαμετογονίας (εγγενής φάση).

4.3 Φαρμακοκινητική

Στα πτηνά, η toltrazuril απορροφάται σε ποσοστό τουλάχιστον 50%. Η δραστική ουσία μεταβολίζεται ταχύτατα. Ο κύριος μεταβολίτης είναι η toltrazuril sulfone.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Να μην αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 4 έτη.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 3 μήνες.

Διάρκεια ζωής μετά την αραιώση ή την ανασύσταση σύμφωνα με τις οδηγίες: 24 ώρες.

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για αυτό το κτηνιατρικό προϊόν.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Φιάλες 1 λίτρου από πολυαιθυλένιο υψηλής πυκνότητας με βιδωτό πώμα από πολυαιθυλένιο υψηλής πυκνότητας και αφαιρούμενο δίσκο σφράγισης από πολυαιθυλένιο.

Δοχείο 5 λίτρων από πολυαιθυλένιο υψηλής πυκνότητας με βιδωτό πώμα από πολυαιθυλένιο υψηλής πυκνότητας και αφαιρούμενο δίσκο σφράγισης από πολυαιθυλένιο.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

LABORATORIOS CALIER, S.A.

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

77916/16/17-08-2017/K-0215901

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία 1ης έγκρισης: 16/09/2016

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

08/2025

10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).