

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

TOLTRA- K- 25 mg/ml Soluzione in acqua da bere per polli e tacchini

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Un ml contiene:

Sostanza attiva:

Toltrazuril 25 mg

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti
Trolamina
Macrogol 200

Soluzione limpida, da incolore a marrone

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Polli (pollastre e polli da riproduzione) e tacchini

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Per il trattamento della coccidiosi causata da:

Polli (pollastre e polli da riproduzione): *Eimeria acervulina*, *E. brunetti*, *E. maxima*, *E. necatrix* ed *E. tenella*.

Tacchini: *Eimeria adenoides*, *E. meleagrimitis*.

3.3 Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva, o a uno degli eccipienti.

3.4 Avvertenze speciali

Le misure di igiene aiutano a ridurre il rischio di coccidiosi. Pertanto, durante il trattamento si raccomanda di prestare attenzione all'igiene in edifici chiusi, in particolare in termini di pulizia generale e riduzione dell'umidità.

Si raccomanda di trattare tutti gli animali in un recinto. Per risultati ottimali, il trattamento deve essere iniziato prima che i segni clinici della malattia si siano diffusi nell'intero gruppo.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Il medicinale veterinario è una soluzione fortemente alcalina e deve essere somministrato soltanto se diluito.

Come per qualsiasi antiparassitica, l'impiego frequente e prolungato di un antiprotozoario della stessa classe di principio attivo e il sottodosaggio a causa di sottostima del peso vivo possono provocare lo sviluppo di resistenze.

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

Il prodotto è una soluzione alcalina - evitare il contatto con la pelle e le membrane mucose. Occorre indossare dispositivi di protezione individuale, quali guanti e occhiali, durante la manipolazione del prodotto. Lavare immediatamente con acqua eventuali schizzi dalla pelle o dagli occhi. In caso di irritazione degli occhi o della pelle in seguito ad esposizione, rivolgersi immediatamente ad un medico e mostrargli il foglietto illustrativo e l'etichetta.

Persone con nota ipersensibilità al toltrazuril o ad uno qualsiasi degli eccipienti devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Non mangiare, bere o fumare durante la manipolazione del medicinale veterinario.

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

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

3.6 Eventi avversi

Polli (pollastre e polli da riproduzione) e tacchini: nessuna nota

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o al suo rappresentante locale o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere anche il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

3.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Non pertinente (vedi sezione 3.12).

3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

L'associazione del prodotto con antibiotici può provocare una diminuzione dell'assunzione di acqua nei tacchini. Evitare la somministrazione concomitante di altre sostanze nell'acqua da bere.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Esclusivamente nell'acqua da bere.

La dose raccomandata è 7 mg di toltrazuril per kg di peso vivo (equivalenti a 28 ml di medicinale per 100 kg di peso vivo) al giorno, somministrata per 2 giorni consecutivi.

Si raccomanda di fornire il trattamento in maniera continua per il periodo di 24 ore o, in alternativa, con una durata del trattamento di 8 ore al giorno.

Al fine di garantire la somministrazione di una dose corretta, determinare accuratamente il peso vivo degli animali.

L'assunzione di acqua medicata dipende dalle condizioni cliniche degli animali. Per ottenere il dosaggio corretto, potrebbe essere necessario aggiustare di conseguenza la concentrazione di toltrazuril.

Considerando un trattamento continuo nell'arco delle 24 ore, occorre effettuare il seguente calcolo per fornire la quantità necessaria di medicinale veterinario in ml per litro di acqua da bere:

0,28 ml di medicinale veterinario per kg di peso vivo al giorno	X	peso vivo medio (kg) degli animali da trattare	= x ml di medicinale veterinario per litro di acqua da bere
consumo medio di acqua (l) per animale (24 ore)			

Fabbisogno necessario di medicinale veterinario al giorno (24 ore):

Il volume calcolato (x ml di medicinale veterinario per litro) deve essere moltiplicato per il consumo totale quotidiano di acqua (l) nelle 24 ore.

Considerando una durata del trattamento di 8 ore al giorno, occorre effettuare il seguente calcolo per fornire la quantità necessaria di medicinale veterinario in ml per litro di acqua da bere:

0,28 ml di medicinale vetrinario per kg di peso vivo al giorno	X	peso vivo medio (kg) degli animali da trattare	= x ml di medicinale vetrinario per litro di acqua da bere
consumo medio di acqua (l) per animale per 8 ore			

Fabbisogno necessario di medicinale veterinario per una durata del trattamento pari a 8 ore:

Il volume calcolato (x ml di medicinale vetrinario per litro) deve essere moltiplicato per il consumo di acqua (l) nell'arco di 8 ore.

Il medicinale veterinario deve essere sciolto nell'acqua da bere (mescolare delicatamente) prima dell'uso.

L'uso di acqua acida può provocare la precipitazione del principio attivo alle dosi consigliate. La soluzione deve essere preparata ogni giorno.

Con dosi comprese tra 1 ml e 3 ml di medicinale veterinario per litro di acqua da bere, è garantita la solubilità per il periodo del trattamento. Diluizioni più concentrate di 3:1.000 (3 ml di prodotto in 1 litro di acqua da bere) possono provocare precipitazione.

A causa del potenziale problema di solubilità, occorre evitare la somministrazione mediante vasche di raccolta.

Si raccomanda l'impiego di apparecchiature di pesatura adeguatamente tarate se viene utilizzata una parte dei contenitori.

Agli animali da trattare dovrebbe essere concesso sufficiente accesso all'acqua per garantire un adeguato consumo idrico. Durante il periodo del trattamento, non deve essere disponibile alcuna altra fonte di acqua da bere. In sistemi di allevamento libero, gli animali devono essere tenuti in uno spazio circoscritto durante il trattamento.

Al termine del periodo di trattamento, occorre pulire adeguatamente il sistema di fornitura idrica al fine di evitare l'assunzione di quantità subterapeutiche del principio attivo.

3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)

I primi segni di intolleranza, quali ad esempio riduzione dell'assunzione di acqua, sono stati osservati a dosi 3-5 volte superiori alla dose consigliata.

3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza

Non pertinente.

3.12 Tempi di attesa

Polli

Carne e frattaglie : 18 giorni

Non indicato per l'uso nei volatili che producono o sono destinati a produrre uova destinate al consumo umano. Non usare nelle 6 settimane precedenti l'inizio del periodo di ovodeposizione.

Tacchini:

Carne e frattaglie: 16 giorni

4. INFORMAZIONI <FARMACOLOGICHE> <IMMUNOLOGICHE>

4.1 Codice ATCvet:

QP 51AJ01

4.2 Farmacodinamica

Toltrazuril è un anticoccidico del gruppo dei triazintrioni, attivi contro *Eimeria* spp. La sua attività agisce sulle fasi di sviluppo intracellulari dei parassiti senza influire sulle fasi extracellulari dei parassiti. A livello di parassita, Toltrazuril diminuisce l'attività enzimatica della catena respiratoria, producendo l'infiammazione del reticolo endoplasmatico e dell'apparato del Golgi, modifiche dello spazio perinucleare ed alterazione della divisione nucleare.

4.3 Farmacocinetica

Nei polli e nei tacchini, toltrazuril viene assorbito almeno per il 50%. La distribuzione è maggiore a livello epatico e renale. Il principio attivo viene metabolizzato rapidamente ed il metabolita principale è caratterizzato come un toltrazuril solfone.

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

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

5.2 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 21 mesi

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 3 mesi

Periodo di validità dopo la diluizione o ricostituzione conformemente alle istruzioni: 24 ore

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore a 30°C.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Flacone di polietilene ad alta densità di colore bianco, chiuso mediante tappo a vite in polietilene ad alta densità con sigillo a induzione in polietilene a bassa densità.

Confezioni:

Flacone da 1 l

Flacone da 5 l

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

LABORATORIOS KARIZOO, S.A.

7. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Flacone da 1 l	A.I.C. n. 104598014
Flacone da 5 l	A.I.C. n. 104598026

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 27/02/2014

9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

04/2024

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico veterinaria non ripetibile

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

**INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO PRIMARIO -
ETICHETTA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO INSIEME**

Flaconi da 1 l e da 5 l

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

TOLTRA- K- 25 mg/ml Soluzione in acqua da bere per polli e tacchini.

2. COMPOSIZIONE

Ogni ml contiene:

Sostanza attiva:

Toltrazuril 25 mg

Soluzione limpida, da incolore a marrone

3. CONFEZIONI

1 l
5 l

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Polli (pollastre e polli da riproduzione) e tacchini

5. INDICAZIONI

Per il trattamento della coccidiosi causata da:

Polli (pollastre e polli da riproduzione): *Eimeria acervulina, E. brunetti, E. maxima, E. necatrix ed E. tenella.*

Tacchini: *Eimeria adenoides, E. meleagrimitis.*

6. CONTROINDICAZIONI

Controindicazioni:

Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva, o a uno degli eccipienti.

7. PRECAUZIONI SPECIALI

Precauzioni speciali

Precauzioni speciali

Le misure di igiene aiutano a ridurre il rischio di coccidiosi. Pertanto, durante il trattamento si raccomanda di prestare attenzione all'igiene in edifici chiusi, in particolare in termini di pulizia generale e riduzione dell'umidità.

Si raccomanda di trattare tutti gli animali in un recinto. Per risultati ottimali, il trattamento deve essere iniziato prima che i segni clinici della malattia si siano diffusi nell'intero gruppo.

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Il medicinale veterinario è una soluzione fortemente alcalina e deve essere somministrato soltanto se diluito.

Come per qualsiasi antiparassitico, l'impiego frequente e prolungato di un antiprotozoario della stessa classe di principio attivo e il sottodosaggio a causa di sottostima del peso vivo possono provocare lo sviluppo di resistenze.

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

Il prodotto è una soluzione alcalina - evitare il contatto con la pelle e le membrane mucose. Occorre indossare dispositivi di protezione individuale, quali guanti e occhiali, durante la manipolazione del prodotto. Lavare immediatamente con acqua eventuali schizzi dalla pelle o dagli occhi. In caso di irritazione degli occhi o della pelle in seguito ad esposizione, rivolgersi immediatamente ad un medico e mostrargli il foglietto illustrativo e l'etichetta.

Persone con nota ipersensibilità al toltrazuril o ad uno qualsiasi degli eccipienti devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Non mangiare, bere o fumare durante la manipolazione del medicinale veterinario.

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

Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione:

L'associazione del prodotto con antibiotici può provocare una diminuzione dell'assunzione di acqua nei tacchini. Evitare la somministrazione concomitante di altre sostanze nell'acqua da bere.

Sintomi da sovradosaggio

I primi segni di intolleranza, quali ad esempio riduzione dell'assunzione di acqua, sono stati osservati a dosi 3-5 volte superiori alla dose consigliata.

Incompatibilità

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

8. EVENTI AVVERSI

Polli (pollastre e polli da riproduzione) e tacchini: nessuna nota

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o al suo rappresentante locale o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione: <https://www.salute.gov.it/farmacovigilanzaveterinaria>

9. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA E MODALITA' DI SOMMINISTRAZIONE

Posologia per ciascuna specie, via e modalità di somministrazione:

Esclusivamente nell'acqua da bere.

La dose raccomandata è 7 mg di toltrazuril per kg di peso vivo (equivalenti a 28 ml di medicinale per 100 kg di peso vivo) al giorno, somministrata per 2 giorni consecutivi.

Si raccomanda di fornire il trattamento in maniera continua per il periodo di 24 ore o, in alternativa, con una durata del trattamento di 8 ore al giorno.

Al fine di garantire la somministrazione di una dose corretta, determinare accuratamente il peso vivo degli animali.

L'assunzione di acqua medicata dipende dalle condizioni cliniche degli animali. Per ottenere il dosaggio corretto, potrebbe essere necessario aggiustare di conseguenza la concentrazione di toltrazuril.

Considerando un trattamento continuo nell'arco delle 24 ore, occorre effettuare il seguente calcolo per fornire la quantità necessaria di medicinale veterinario in ml per litro di acqua da bere:

0,28 ml di medicinale veterinario per kg di peso vivo al giorno	X	peso vivo medio (kg) degli animali da trattare	= x ml di medicinale veterinario per litro di acqua da bere
consumo medio di acqua (l) per animale (24 ore)			

Fabbisogno necessario di medicinale veterinario al giorno (24 ore):

Il volume calcolato (x ml di medicinale veterinario per litro) deve essere moltiplicato per il consumo totale quotidiano di acqua (l) nelle 24 ore.

Considerando una durata del trattamento di 8 ore al giorno, occorre effettuare il seguente calcolo per fornire la quantità necessaria di medicinale veterinario in ml per litro di acqua da bere:

0,28 ml di medicinale vetrinario per kg di peso vivo al giorno	X	peso vivo medio (kg) degli animali da trattare	= x ml di medicinale veterinario per litro di acqua da bere
consumo medio di acqua (l) per animale per 8 ore			

Fabbisogno necessario di medicinale veterinario per una durata del trattamento pari a 8 ore:

Il volume calcolato (x ml di medicinale vetrinario per litro) deve essere moltiplicato per il consumo di acqua (l) nell'arco di 8 ore.

10. RACCOMANDAZIONI PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Il medicinale veterinario deve essere sciolto nell'acqua da bere (mescolare delicatamente) prima dell'uso.

L'uso di acqua acida può provocare la precipitazione del principio attivo alle dosi consigliate. La soluzione deve essere preparata ogni giorno.

Con dosi comprese tra 1 ml e 3 ml di medicinale veterinario per litro di acqua da bere, è garantita la solubilità per il periodo del trattamento. Diluizioni più concentrate di 3:1.000 (3 ml di prodotto in 1 litro di acqua da bere) possono provocare precipitazione.

A causa del potenziale problema di solubilità, occorre evitare la somministrazione mediante vasche di raccolta.

Si raccomanda l'impiego di apparecchiature di pesatura adeguatamente tarate se viene utilizzata una parte dei contenitori.

Agli animali da trattare dovrebbe essere concesso sufficiente accesso all'acqua per garantire un adeguato consumo idrico. Durante il periodo del trattamento, non deve essere disponibile alcuna altra fonte di acqua da bere. In sistemi di allevamento libero, gli animali devono essere tenuti in uno spazio circoscritto durante il trattamento.

Al termine del periodo di trattamento, occorre pulire adeguatamente il sistema di fornitura idrica al fine di evitare l'assunzione di quantità subterapeutiche del principio attivo.

11. TEMPI DI ATTESA

Tempi di attesa:

Pollì

Carne e frattaglie 18 giorni

Non indicato per l'uso nei volatili che producono o sono destinati a produrre uova destinate al consumo umano. Non usare nelle 6 settimane precedenti l'inizio del periodo di ovodeposizione.

Tacchini:

Carne e frattaglie: 16 giorni

12. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Precauzioni particolari per la conservazione:

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore a 30°C.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta dopo Exp.
La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

13. PRECAUZIONI SPECIALI PER LO SMALTIMENTO

Precauzioni speciali per lo smaltimento:

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

14. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Classificazione dei medicinali veterinari:

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico veterinaria non ripetibile

15. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E CONFEZIONI

Flacone da 1 l A.I.C. n. 104598014

Flacone da 5 l A.I.C. n. 104598026

Confezioni:

Flacone da 1 l

Flacone da 5 l

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

16. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DELL'ETICHETTA

Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo:

04/2024

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

17. RECAPITI

Recapiti:

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e fabbricante responsabile del rilascio dei lotti e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

LABORATORIOS KARIZOO, S.A.
Polígono Industrial La Borda
Mas Pujades, 11-12
08140 – CALDES DE MONTBUI (Barcelona)
Spain
Telf: +34 93 865 41 48
Email: pharmacovigilance@alivira.es

Rappresentante locale:

ALIVIRA ITALIA S.r.l.
Corso Giovecca, 80
44121 Ferrara (FE)
Italia
Tel: +39 348 2322639

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

18. ALTRE INFORMAZIONI

19. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

20. DATA DI SCADENZA

EXP {mese/anno}

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 3 mesi

Periodo di validità dopo la diluizione o ricostituzione conformemente alle istruzioni: 24 ore

Dopo l'apertura usare entro

21. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}