

[Version 9,10/2021] corr. 11/2022

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Toltra-k 25 mg/ml roztwór do podania w wodzie do picia dla kur i indyków

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Toltrazuryl 25 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Trolamina
Makrogol 200

Roztwór klarowny, bezbarwny do brązowego.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Kura (młode kury rzeźne i stada zarodowe), indyk.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Do leczenia kokcydiozy wywołanej przez:

Kura (młode kury rzeźne i stada zarodowe): *Eimeria acervulina*, *E. brunetti*, *E. maxima*, *E. necatrix* i *E. tenella*.

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

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Przestrzeganie zasad higieny może ograniczyć ryzyko wystąpienia kokcydiozy. Dlatego zaleca się podczas leczenia zwracać uwagę na warunki higieniczne w danym obiekcie, szczególnie w odniesieniu do ogólnej czystości i ograniczenia wilgotności.

Zaleca się, by wszystkie osobniki w zagrodzie były poddane leczeniu. Dla uzyskania najlepszych rezultatów, należy zastosować leczenie, zanim objawy kliniczne choroby pojawią się w całej grupie zwierząt.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Weterynaryjny produkt leczniczy jest roztworem silnie zasadowym i nie powinien być podawany bez rozcieńczenia.

Podobnie jak w przypadku wszystkich produktów przeciwpasożytniczych, częste i długotrwałe stosowanie leków przeciwpierwotniaczych z tej samej klasy i zbyt małe dawkowanie z powodu niedoszacowania masy ciała może doprowadzić do rozwoju oporności.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Ten weterynaryjny produkt leczniczy jest roztworem zasadowym - należy unikać kontaktu ze skórą i błonami śluzowymi. Podczas stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego należy używać środków ochrony osobistej, na które składają się rękawice i okulary ochronne. Po przypadkowym kontakcie produktu ze skórą lub oczami należy natychmiast przepłukać te miejsca wodą. W przypadku podrażnienia oczu lub/i skóry po ekspozycji, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Osoby o znanej nadwrażliwości na toltrazuryl lub na dowolną substancję pomocniczą, powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Nie jeść, nie pić i nie palić podczas pracy z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Nie połykać. Po przypadkowym połknięciu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Kura (młode kury rzeźne i stada zarodowe), indyk:
Nieznane.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przelać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Nie dotyczy (patrz punkt 3.12).

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Połączenie produktu z antybiotykami może spowodować zmniejszenie spożycia wody u indyków. Należy unikać równoczesnego podawania innych substancji do wody do picia.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie w wodzie do picia.

Zalecana dawka wynosi 7 mg toltrazurylu na kg masy ciała (co odpowiada 28 ml weterynaryjnego produktu leczniczego na 100 kg masy ciała) na dobę przez 2 kolejne dni.

Leczenie zaleca się przeprowadzać w sposób ciągły przez 24 godziny lub też alternatywnie, czas trwania leczenia może wynosić 8 godzin dziennie.

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierząt.

Spożycie wody z weterynaryjnym produktem leczniczym zależy od stanu klinicznego zwierząt. W celu zapewnienia prawidłowego dawkowania, może być konieczne odpowiednie dostosowywanie stężenia toltrazuryli.

Biorąc pod uwagę leczenie w sposób ciągły przez 24 godziny, należy wykonać następujące obliczenia aby zapewnić wymaganą ilość weterynaryjnego produktu leczniczego w ml na litr wody do picia:

0,28 ml weterynaryjnego produktu leczniczego na kg masy ciała dziennie	X	Średnia masa ciała (kg) zwierząt leczonych	= x ml weterynaryjnego produktu leczniczego na litr wody do picia
średnie spożycie wody (l) na zwierzę (24 godziny)			

Całkowite zapotrzebowanie na weterynaryjny produkt leczniczy na dzień (24 godziny):
Obliczona objętość (x ml weterynaryjnego produktu leczniczego na litr) następnie powinna być pomnożona przez całkowitą dzienną konsumpcję wody (l) przez okres 24 godzin.

Biorąc pod uwagę okres leczenia 8 godzin dziennie, należy wykonać następujące obliczenia aby zapewnić wymaganą ilość weterynaryjnego produktu leczniczego w ml na litr wody do picia:

0,28 ml weterynaryjnego produktu leczniczego na kg masy ciała dziennie	X	Średnia masa ciała (kg) zwierząt leczonych	= x ml weterynaryjnego produktu leczniczego na litr wody do picia
średnie spożycie wody (l) na zwierzę na 8 godzin			

Całkowite zapotrzebowanie na weterynaryjny produkt leczniczy na okres leczenia 8 godzin:
Obliczona objętość (x ml weterynaryjnego produktu leczniczego na litr) następnie powinna być pomnożona przez zużycie wody (l) przez okres 8 godzin.

Weterynaryjny produkt leczniczy należy rozpuścić w wodzie do picia (delikatnie mieszając) przed użyciem.

Zastosowanie kwaśnej wody może spowodować wytrącanie się substancji czynnej w zalecanych dawkach. Zaleca się przygotowanie świeżego roztworu w dniu podania.

W dawkach w zakresie od 1 ml do 3 ml weterynaryjnego produktu leczniczego na litr wody do picia, rozpuszczalność jest zapewniona przez cały okres leczenia. Rozcieńczenia bardziej stężone niż 3:1000 (3 ml produktu na 1 litr wody do picia) mogą prowadzić do wytrącania substancji czynnej.

Ze względu na potencjalny problem rozpuszczalności, należy unikać podawania produktu poprzez zbiorniki opadowe.

W przypadku wykorzystywania tylko części zawartości opakowania, zalecane jest użycie odpowiednio skalibrowanych urządzeń pomiarowych.

W celu zapewnienia odpowiedniego spożycia wody, wystarczający dostęp do systemu zaopatrzenia w wodę powinien być dostępny dla leczonych zwierząt. Żadne inne źródła wody do picia nie powinny być dostępne w okresie leczenia. W wolno wybiegowym systemie hodowli zwierzęta powinny być trzymane w pomieszczeniu podczas leczenia.

Po zakończeniu okresu leczenia system dostarczania wody zwierzętom należy odpowiednio oczyścić, aby uniknąć podawania subterapeutycznych ilości substancji czynnej.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Pierwsze objawy nietolerancji, takie jak zmniejszenie spożycia wody obserwowano po 3-5 krotnym przekroczeniu zalecanej dawki.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Kura: Tkanki jadalne: 18 dni
Produkt niedopuszczony do stosowania u ptaków produkujących jaja lub odchowywanych z zamiarem pozyskiwania jaj przeznaczonych do spożycia przez ludzi. Nie stosować na 6 tygodni przed rozpoczęciem okresu nieśności.

Indyk: Tkanki jadalne: 16 dni

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet:

QP51AJ01

4.2 Dane farmakodynamiczne

Toltrazuryl jest kokcydiostatykiem z grupy triazinetronów, aktywnym wobec *Eimeria* spp. Jego działanie ma wpływ na wszystkie etapy rozwoju wewnątrzkomórkowego pasożyta bez wpływu na zewnątrzkomórkowe stadia pasożytów.

Na poziomie pasożyta, toltrazuryl zmniejsza aktywność enzymatyczną łańcucha oddechowego, powodując zapalenie retikulum endoplazmatycznego i aparatu Golgiego, modyfikację okołojądrowej przestrzeni komórkowej i zaburzenia w podziale jądra pasożyta.

4.3 Dane farmakokinetyczne

U kur i indyków toltrazuryl wchłania się w około 50%. Najwyższe stężenia osiągnęte są w wątrobie i nerkach. Substancja czynna jest szybko metabolizowana a głównym metabolitem jest sulfon toltrazurylu.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 21 miesięcy

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące

Okres ważności po rozcieńczeniu zgodnie z instrukcją: 24 godziny

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Butelka wykonana z białego polietylenu o wysokiej gęstości zamykana kapslem z polietylenu o wysokiej gęstości z uszczelnieniem z polietylenu o niskiej gęstości.

Wielkości opakowań:

Butelka o pojemności 1 litr

Butelka o pojemności 5 litrów

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

LABORATORIOS KARIZOO, S.A.

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

2379/14

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

05.08.2014

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).