

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

ZORABEL 50 mg/ml perorální suspenze pro prasata

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každý ml obsahuje:

Léčivá látka:

Toltrazurilum 50 mg

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek	Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku
Natrium-benzoát (E211)	2,1 mg
Natrium-propionát (E281)	2,1 mg
Sodná sůl dokusátu	
Simetikonová emulze	
Bentonit	
Bezvodá kyselina citronová	
Xanthanová klovatina	
Propylenglykol	
Čištěná voda	

Bílá nebo krémová suspenze.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Prasata (selata ve stáří 3-5 dní).

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Prevence klinických příznaků kokcidiózy u novorozených selat (ve stáří 3-5 dnů) v chovech s potvrzeným dřívějším výskytem kokcidiózy vyvolané *Isospora suis*.

3.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

3.4 Zvláštní upozornění

Stejně jako u jiných antiparazitik může časté a dlouhodobé užívání antiprotozoik ze stejné skupiny jako léčivá látka, tak podávání z důvodu nesprávného odhadu živé hmotnosti, vést k rozvoji rezistence.

Doporučuje se ošetřit všechna selata ve vrhu.

Hygienická opatření mohou snížit riziko kokcidiózy. Proto se doporučuje současně zlepšit hygienické podmínky v daném chovu, udržovat zvířata v suchu a čistotě.

Aby bylo dosaženo maximálního přínosu, měla by být zvířata ošetřena před očekávaným nástupem klinických příznaků, tj. v prepatentní periodě.

K zmírnění průběhu již diagnostikované klinické kokcidiální infekce může být vyžadována aditivní podpůrná léčba zvířat, která již vykazují příznaky infekčního průjmu.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Lidé se známou přecitlivělostí na toltrazuril nebo pomocné látky by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Zabraňte kontaktu veterinárního léčivého přípravku s kůží a očima.

V případě náhodného potřísnění kůže nebo zasažení očí ihned postižené místo opláchněte vodou.

Při používání veterinárního léčivého přípravku nejezte, nepijte a nekuřte.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Nejsou známy.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Příslušné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Neuplatňuje se.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou známy. Nedochází k interakcím při použití v kombinaci s doplňky železa.

3.9 Cesty podání a dávkování

Perorální podání.

Určeno k individuální léčbě zvířat.

Každé sele by mělo být léčeno ve stáří 3 - 5 dnů jednorázovou perorální dávkou 20 mg toltrazurilu/kg ž. hm., což odpovídá 0,4 ml veterinárního léčivého přípravku na kg ž.hm.

Vzhledem k malým objemům potřebným k léčbě jednotlivých selat se doporučuje použití dávkovacího zařízení s přesností dávkování 0,1 ml.

Pro zajištění správného dávkování je třeba co nejpřesněji stanovit živou hmotnost. Perorální suspenze musí být před použitím dobře protřepána až do úplného rozpuštění. Suspenze by měla být bílá nebo krémová.

Léčba již probíhajícího onemocnění může mít u jednotlivých selat omezený účinek, protože již došlo k poškození tenkého střeva.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Trojnásobné předávkování je zdravými prasaty dobře snášeno.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Maso: 73 dnů

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QP51AJ01

4.2 Farmakodynamika

Toltrazuril je derivátem triazinonu. Je účinný proti kokcidiím z rodu *Isospora*. Je účinný proti všem intracelulárním vývojovým stádiím kokcidií během merogonie (nepohlavní rozmnožování) a gamogonie (pohlavní rozmnožování). Ničí všechna stádia, má tedy kokcidiocidní účinek.

4.3 Farmakokinetika

Po perorálním podání se vstřebává pomalu s biologickou dostupností ≥ 70 %. Hlavním metabolitem je toltrazuril sulfon. Eliminace toltrazurilu je pomalá s poločasem eliminace okolo 3 dnů. Hlavní cesta vylučování je ve faeces.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 3 měsíce.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Veterinární léčivý přípravek je balen do HDPE lahve o objemu 100 ml, 250 ml nebo 1 l, uzavřené HDPE víčkem s pojistkou.

Velikost balení:

- Lahev o obsahu 1 l
- Lahev o obsahu 100 ml v papírové krabici
- Lahev o obsahu 250 ml v papírové krabici
- 15 lahví o obsahu 250 ml v papírové krabici

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/018/14-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum registrace: 19. 3. 2014

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

Září 2023

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).