

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ  
КЪМ ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА № 0022-2122**

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

Zuritol 50 mg/ml перорална суспензия за прасета

**2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ**

Всеки ml съдържа:

**Активна субстанция:**

Toltrazuril 50 mg

**Експципенти:**

Sodium benzoate (E211) 2,1 mg

Sodium propionate (E281) 2,1 mg

За пълния списък на експципентите, виж т. 6.1.

**3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА**

Перорална суспензия.

Бяла или жълтеникава суспензия.

**4. КЛИНИЧНИ ДАННИ**

**4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП**

Прасета (прасенца на възраст 3-5 дни).

**4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни**

За предотвратяване появата на клинични признаци на кокцидиоза при новородени прасенца (на възраст 3-5 дни) във ферми с потвърдена история на кокцидиоза, причинена от *Isospora suis*.

**4.3 Противопоказания**

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция или към някой от експципентите.

**4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП**

Както при всяко антипаразитно средство, честата и повторяема употреба на антипротозойни средства от един и същи клас може да доведе до развитието на резистентност.

Препоръчително е да бъдат третирани всички животни в стопанството.

Хигиенните мерки могат да редуцират риска от кокцидиоза. Поради това е препоръчително да бъдат подобро хигиенните условия в съответното помещение за отглеждане на животните и, по-специално, да бъде поддържано сухо и чисто.

За да се постигне максимална полза, животните трябва да се лекуват преди очакваното появяване на клинични признаци, т.е. в препатентния период.

За да се промени курсът на установена клинична кокцидиална инфекция, при отделни животни, които вече показват признаци на диария, може да се наложи допълнително поддържащо лечение.

#### **4.5 Специални предпазни мерки при употреба**

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Няма.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

При случайно поглъщане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Хора с установена свръхчувствителност към активната субстанция или към някои от ексципиентите трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.

Продуктът може да предизвика дразнене, ако влезе в контакт с кожата или очите.

Избягвайте контакт на ветеринарномедицинския продукт с кожата и очите.

Измийте ръцете и изложената на контакт кожа след употреба.

Всички напръскани места по кожата или очите трябва да се измият незабавно с вода.

Не яжте, не пийте и не пушете, докато използвате продукта.

#### **4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)**

Не са известни.

#### **4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене**

Не е приложимо.

#### **4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие**

Не са известни.

Не влиза във взаимодействие при съвместно приложение с фуражни добавки, съдържащи желязо.

#### **4.9 Доза и начин на приложение**

За перорално приложение.

Всяко животно се третира индивидуално.

Третирайте всяко прасе на възраст 3-5 дни с еднократна перорална доза от 20 mg toltrazuril/kg телесна маса, което се равнява на 0.4 ml перорална суспензия/kg телесна маса.

Поради малкия обем, необходим за индивидуално третиране на прасенцата, се препоръчва употребата на дозиращо устройство с точност 0.1 ml.

Пероралната суспензия трябва да бъде разклатена преди употреба.

Поради вече настъпилите поражения на тънките черва, третирането при вече избухнало заболяване би имало ограничена стойност за отделните прасенца.

Преди приложението, телесната маса на животните трябва да бъде точно определена.

#### **4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо**

Не са наблюдавани признаци на непоносимост при до трикратно предозиране при прасета.

#### **4.11 Карентен срок**

Месо и вътрешни органи: 77 дни.

## **5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ**

Фармакотерапевтична група: Антипаразитни продукти, инсектициди и репеленти. Антипротозойни средства. Триазини. Toltrazuril.  
Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QP51AJ01

### **5.1 Фармакодинамични свойства**

Toltrazuril е триазинонов дериват. Активен е срещу кокцидии от род *Isospora*. Ефективен е срещу всички вътреклетъчни стадии на развитие на кокцидиите, на мерогонията (безполово размножаване) и гаметогонията (полов стадий). Разрушава всички стадии, поради което притежава кокцидиоциден механизъм на действие.

### **5.2 Фармакокинетични особености**

След перорално приложение, toltrazuril се резорбира бавно, с бионаличност от  $\geq 70\%$ . Основният метаболит е toltrazuril sulfone. Елиминирането на toltrazuril е бавно, с полуживот на елиминиране от около 3 дни. Основният път на екскреция е чрез фекалиите.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ**

### **6.1 Списък на ексципиентите**

Натриев бензоат (E-211)  
Натриев пропионат (E-281)  
Натриев докузат  
Бентонит  
Ксантанова гума (E-415)  
Пропиленгликол (E-1520)  
Лимонена киселина, анхидратна  
Симетиконова емулсия  
Пречистена вода

### **6.2 Основни несъвместимости**

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарномедицински продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарномедицински продукти.

### **6.3 Срок на годност**

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 4 години.  
Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 6 месеца. Унищожете неизползваните количества.

### **6.4 Специални условия за съхранение на продукта**

Този ветеринарномедицински продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

### **6.5 Вид и състав на първичната опаковка**

Полиетиленови бутилки с висока плътност от 250 ml и 1 L, снабдени с бели винтови капачки от полиетилен с висока плътност.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

**6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него**

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

**7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

LABORATORIOS CALIER, S.A.  
C/ Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà)  
LES FRANQUESES DEL VALLÈS, (Barcelona)  
SPAIN

**8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

№ 0022-2122

**9. ДАТА НА ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

12/10/2018

**10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА**

10/2018

**ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА**

Да се отпуска само по лекарско предписание.

*ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР*