

**ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА –
КОМБИНИРАН ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА**

САМОЗАЛЕПВАЩ ЕТИКЕТ ЗА БУТИЛКИ ОТ 1 L И 5 L

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

ЗУРИТОЛ 25 mg/ml разтвор за прилагане във вода за пиене за пилета

2. СЪСТАВ

Всеки ml съдържа:

Активни вещества:

Toltrazuril 25 mg

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки	Количествен състав, ако тази информация е важна с оглед на правилното прилагане на ветеринарния лекарствен продукт
Троламин	
Макрогол 300	

Бистър, безцветен до кафяв разтвор.

3. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

1 L

5 L

4. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП

Пилета (ярки и пилета за разплод).

5. ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Показания за употреба

За третиране на кокцидиоза при ярки и пилета за разплод.

6. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества.

7. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Специални предупреждения

Специални предупреждения:

Както при всички антикокцидийни продукти, честата и продължителна употреба на антипротозойни продукти от същия клас може да доведе до изграждане на резистентност.

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Добрата хигиена може да намали риска от кокцидиоза. Затова се препоръчва недостатъците в отглеждането да бъдат разгледани в допълнение към лечението. Сградите за отглеждане на птици трябва да бъдат чисти и сухи. Препоръчително е всички индивиди от групата да бъдат третираны. За най-добри резултати, третирането трябва да започне преди клиничните признаци на болестта да са се разпространили в цялата група.

Ветеринарният лекарствен продукт е силно алкален разтвор и не трябва да се използва неразреден.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Този ветеринарен лекарствен продукт представлява алкален разтвор – да се избягва контакт с кожата и лигавиците. Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от ръкавици и очила, трябва да се носи, когато се работи с ветеринарния лекарствен продукт. Всяко напаване върху кожата или очите трябва да се измие незабавно с вода. При поява на раздразнение, при случайно разливане върху очите или кожата, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на ветеринарния лекарствен продукт. Хора с установена свръхчувствителност към toltrazuril или към някои от помощните вещества трябва да избягват контакт с ветеринарния лекарствен продукт.

Да не се употребяват храни и напитки, и да не се пуши, при работа с ветеринарния лекарствен продукт.

Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие: Не са известни.

Предозиране:

Първите признаци на непоносимост, като намаляване приема на вода, са били наблюдавани след петкратно превишаване на препоръчаната доза.

Основни несъвместимости:

Не смесвайте с друг ветеринарен лекарствен продукт.

8. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

Неблагоприятни реакции

Не са известни.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в този етикет или мислите, че ветеринарния лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия или на местния му

представител, като използвате данните за контакт на този етикет или чрез Вашата национална система за съобщаване:

Bulgarian Food Safety Agency

Website: <https://kvmp.bfsa.bg/phv>

9. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, НАЧИН И МЕТОД НА ПРИЛАГАНЕ

Дозировка за всеки вид животно, начин и метод на прилагане

Прилагане във вода за пиене.

Препоръчителната доза е 7 mg/kg телесна маса (еквивалентно на 28 ml от ветеринарния лекарствен продукт/100 kg телесна маса или 1.4 ml от ветеринарния лекарствен продукт/L вода за пиене, базирано на консумация на вода от 1 L/5 kg телесна маса), приложена в продължение на 2 последователни дни.

Този ветеринарен лекарствен продукт трябва да се прилага или продължително за период от 48 часа, или за период от 8 часа на ден, в продължение на 2 последователни дни.

За гарантиране на правилна дозировка телесната маса трябва да се определи възможно най-точно.

10. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНОТО ПРИЛАГАНЕ НА ПРОДУКТА

Съвет за правилното прилагане на продукта

Консумацията на вода може да варира в зависимост от клиничното състояние, околната температура, светлинната програма, типа на използваната поилна система, възрастта и породата. Ако консумацията на вода е по-голяма или по-малка от посочените по-горе стандарти, концентрацията на ветеринарния лекарствен продукт във водата за пиене трябва да бъде съответно коригирана. Препоръчва се използването на подходящо калибрирано измервателно оборудване. Медикаментозната вода трябва да бъде единствен източник за пиене. Медикаментозната вода е използвана само за 24 часа и трябва да се приготвя прясна такава всеки ден.

Разтвори, по-концентрирани от 3:1000 (3 ml от ветеринарния лекарствен продукт/L вода за пиене) могат да преципитират. Предварително разтваряне и прилагане чрез дозираща помпа (пропорционер) не се препоръчват. Препоръчително е да се използват резервоари.

След края на периода на лечението, водоснабдяващата система трябва да бъде подходящо почистена, с цел избягване приема на суб-терапевтични количества от активното вещество.

11. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Карентни срокове

Месо и вътрешни органи: 16 дни.

Да не се използва при птици, които произвеждат или са предназначени да произвеждат яйца за консумация от хора. Да не се прилага в рамките на 6 седмици преди началото на яйценосния период.

12. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Специални условия за съхранение

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.
Този ветеринарен лекарствен продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.
Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикет след Годен до: **Exp.** Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

13. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УНИЩОЖАВАНЕ

Специални предпазни мерки при унищожаване

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар или фармацевт как да унищожите ненужни ветеринарни лекарствени продукти.

14. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

15. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ И РАЗМЕРИ ОПАКОВКИ

0022-1839

Размери опаковки

Полиетиленови бутилки с висока плътност от 1 L, снабдени с винтови капачки от полиетилен с висока плътност и отстраняем полиетиленов диск за запечатване.

Полиетиленови бутилки с висока плътност от 5 L, снабдени с винтови капачки от полиетилен с висока плътност и отстраняем полиетиленов диск за запечатване.

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

16. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ЕТИКЕТА

Дата на последната редакция на етикета

09/2025

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

17. ДАННИ ЗА ВРЪЗКА

Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия и производител, отговарящ за освобождаването на партиди:

LABORATORIOS CALIER, S.A.
Calle Barcelonés 26
Polígono Industrial del Ramassà
08520 Les Franqueses del Vallès
Barcelona, Испания

Местни представители и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

„АСКЛЕП-ФАРМА“ ООД
1324, ж.к. Люлин – 7, бл. 711А, магазин 3
Република България
Тел: +359888837191
E-mail: asklep_qp@abv.bg

За всякаква информация относно този ветеринарен лекарствен продукт, моля, свържете се с местния представител на притежателя на разрешението за търговия.

18. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

19. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

20. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до: {мм/гггг}

След отваряне, използвайте преди...

Срок на годност след първото отваряне на опаковката: 3 месеца.

Срок на годност след разтваряне или разреждане, съгласно указанията: 24 часа.

21. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида {номер}

24.9.2025 г.

X

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ
ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП
Signed by: KRASIMIR YANKOV ZLATKOV