

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

ZORABEL 25 mg/ml Διάλυμα για χορήγηση με το πόσιμο νερό για όρνιθες και ινδόρνιθες

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Ένα ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Toltrazuril 25 mg

Βλ. τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Διάλυμα για χορήγηση με το πόσιμο νερό.

Διαυγές άχρωμο έως καφέ χρώματος διάλυμα.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Όρνιθες (πουλάδες και όρνιθες αναπαραγωγής) και ινδόρνιθες.

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις, προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Για τη θεραπεία της κοκκιδίωσης που προκαλείται από:

Όρνιθες (πουλάδες και όρνιθες αναπαραγωγής): *Eimeria acervulina*, *E. brunetti*, *E. maxima*, *E. necatrix*, *E. tenella*.

Ινδόρνιθες: *Eimeria adenoides*, *E. meleagritidis*.

4.3 Αντενδείξεις

Μην το χρησιμοποιείτε σε περιπτώσεις γνωστής υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε οποιοδήποτε από τα έκδοχα.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Όπως με κάθε παρασιτοκτόνο, η συχνή και παρατεταμένη χρήση μιας αντιπρωτοζωϊκής ουσίας από την ίδια ομάδα δραστικών ουσιών και η υποδοσολογία λόγω λανθασμένης εκτίμησης του ζώντος βάρους μπορούν να οδηγήσουν σε ανάπτυξη αντοχής.

Συνιστάται η θεραπεία όλων των πτηνών της μονάδας. Για καλύτερα αποτελέσματα, η θεραπεία πρέπει να αρχίσει πριν από την εξάπλωση των κλινικών συμπτωμάτων της νόσου σε ολόκληρο το σμήνος.

Τα μέτρα υγιεινής συμβάλλουν στη μείωση του κινδύνου κοκκιδίωσης. Κατά συνέπεια, συνιστάται να δίνεται ιδιαίτερη προσοχή κατά την διάρκεια της θεραπείας στην υγιεινή στους χώρους σταβλισμού, σε ότι αφορά τη γενική καθαριότητα και τη μείωση της υγρασίας.

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι ένα έντονα αλκαλικό διάλυμα και δεν πρέπει να χορηγείται αδιάλυτο.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Αυτό το προϊόν είναι ένα αλκαλικό διάλυμα – πρέπει να αποφεύγεται η επαφή με το δέρμα και τους βλενογόννους. Κατά το χειρισμό αυτού του προϊόντος πρέπει να φοράτε ατομικό προστατευτικό εξοπλισμό που αποτελείται από γάντια και γυαλιά.

Πλύνετε αμέσως με νερό σε περίπτωση τυχαίας επαφής του φαρμακευτικού προϊόντος με το δέρμα ή τα μάτια. Σε περίπτωση ερεθισμού των ματιών ή του δέρματος μετά από έκθεση, ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή και δείξτε το φύλλο οδηγιών ή την ετικέτα στον ιατρό.

Άτομα με γνωστή ευαισθησία στην τολτραζουρίλη ή σε οποιοδήποτε έκδοχο θα πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με αυτό το προϊόν.

Μην τρώτε, πίνετε ή καπνίζετε κατά τη διάρκεια χειρισμού του προϊόντος.

Μην το καταπιείτε. Σε περίπτωση τυχαίας κατάποσης, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Καμία γνωστή.

4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Δεν ισχύει (βλέπε κεφάλαιο 4.11)

4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Συνδυασμός του προϊόντος με αντιβιοτικά μπορεί να οδηγήσει σε μειωμένη πρόσληψη νερού στις ινδόρνιθες. Η ταυτόχρονη χορήγηση άλλων ουσιών στο πόσιμο νερό πρέπει να αποφεύγεται.

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Χορήγηση: Χρήση στο πόσιμο νερό.

Η συνιστώμενη δοσολογία είναι 7 mg τολτραζουρίλης ανά kg σωματικού βάρους (ισοδύναμη με 28 ml του φαρμακευτικού προϊόντος ανά 100 kg σωματικού βάρους) ημερησίως χορηγούμενη για 2 συνεχόμενες ημέρες.

Για να εξασφαλίσετε τη χορήγηση στη σωστή δόση, υπολογίστε με ακρίβεια το σωματικό βάρος των πτηνών.

Η θεραπεία συνιστάται να χορηγείται είτε συνεχώς για 24 ώρες ή εναλλακτικά για 8 ώρες την ημέρα.

Για την παρασκευή του φαρμακούχου νερού πρέπει να λαμβάνονται υπόψη το σωματικό βάρος των υπό θεραπεία ζώων και η πραγματική ημερήσια κατανάλωση νερού. Η κατανάλωση νερού μπορεί να διαφοροποιείται εξαρτώμενη από παράγοντες όπως το είδος, η ηλικία, η κατάσταση της υγείας, το σύστημα αναπαραγωγής και εκτροφής (π.χ. διαφορετική θερμοκρασία, διαφορετικός φωτισμός).

Λαμβάνοντας υπόψη τη συνεχή θεραπεία για 24 ώρες, πρέπει να γίνει ο ακόλουθος υπολογισμός για την παροχή της απαιτούμενης ποσότητας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σε ml ανά λίτρο πόσιμου νερού:

0,28 ml ZORABEL 25 mg/ml ανά kg σωματικού βάρους ανά ημέρα	Μέσο σωματικό βάρος (kg) των υπό θεραπεία ζώων	= x ml ZORABEL 25 mg/ml ανά λίτρο πόσιμου νερού
Μέση κατανάλωση νερού (l) ανά ζώο (24 ώρες)		

Συνολική απαιτούμενη ποσότητα ZORABEL 25 mg/ml ανά ημέρα (24 ώρες):

Ο υπολογισμένος όγκος (x ml ZORABEL 25 mg/ml ανά λίτρο) πρέπει να πολλαπλασιαστεί με τη συνολική ημερήσια κατανάλωση νερού (l) για τη χρονική περίοδο του 24ώρου.

Λαμβάνοντας υπόψη τη διάρκεια θεραπείας των 8 ωρών ανά ημέρα, πρέπει να γίνει ο ακόλουθος υπολογισμός για την παροχή της απαιτούμενης ποσότητας του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σε ml ανά λίτρο πόσιμου νερού:

0,28 ml ZORABEL 25 mg/ml ανά kg σωματικού βάρους ανά ημέρα	X	Μέσο σωματικό βάρος (kg) των υπό θεραπεία ζώων	= x ml ZORABEL 25 mg/ml ανά λίτρο πόσιμου νερού
Μέση κατανάλωση νερού (l) ανά ζώο ανά 8 ώρες			

Συνολική απαιτούμενη ποσότητα ZORABEL 25 mg/ml για διάρκεια θεραπείας 8 ωρών:

Ο υπολογισμένος όγκος (x ml ZORABEL 25 mg/ml ανά λίτρο) πρέπει να πολλαπλασιαστεί με τη συνολική ημερήσια κατανάλωση νερού (l) για τη χρονική περίοδο των 8 ωρών.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να διαλύεται στο πόσιμο νερό (ήπια ανάδευση) πριν από τη χρήση.

Η χρήση όξινου νερού μπορεί να προκαλέσει καθίζηση του δραστικού συστατικού στις συνιστώμενες δόσεις.

Το διάλυμα πρέπει να παρασκευάζεται καθημερινά.

Σε δόσεις κυμαινόμενες από 1 ml έως 3 ml του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ανά λίτρο πόσιμου νερού, εξασφαλίζεται η διαλυτότητα κατά τη διάρκεια της περιόδου θεραπείας. Αραίωση μεγαλύτερης συγκέντρωσης από 3: 1.000 (3 ml προϊόντος σε 1 λίτρο πόσιμου νερού) μπορεί να προκαλέσει ίζημα.

Λόγω του ενδεχόμενου προβλήματος διαλυτότητας, η χορήγηση μέσω δεξαμενών κεφαλής θα πρέπει να αποφεύγεται.

Η χρήση κατάλληλα βαθμονομημένου εξοπλισμού ζύγισης συνιστάται εάν χρησιμοποιείται μέρος του περιέκτη.

Πρέπει να υπάρχει επαρκής πρόσβαση στο σύστημα ύδρευσης για τα υπό θεραπεία ζώα ώστε να εξασφαλίζεται επαρκής κατανάλωση νερού. Καμία άλλη πηγή πόσιμου νερού δεν θα πρέπει να είναι διαθέσιμη κατά τη διάρκεια της φαρμακευτικής αγωγής. Σε συστήματα ελεύθερης βοσκής τα ζώα πρέπει να παραμένουν στο στάβλο κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

Μετά το πέρας της περιόδου φαρμακευτικής αγωγής το σύστημα παροχής νερού θα πρέπει να καθαρίζεται κατάλληλα για να αποφευχθεί η λήψη υποθεραπευτικών ποσοτήτων της δραστικής ουσίας.

4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητα

Τα πρώτα σημεία μη-ανοχής όπως η μειωμένη πρόσληψη νερού παρατηρήθηκαν σε δόσεις που υπερέβαιναν την συνιστώμενη δόση πάνω από 3-5 φορές.

4.11 Χρόνος (οι) αναμονής

Όρνιθες :

Κρέας και εδώδιμο ιστοί: 18 ημέρες

Αυγά: Να μη χρησιμοποιείται σε πτηνά που παράγουν ή προορίζονται να παράγουν αυγά για ανθρώπινη κατανάλωση. Να μην χρησιμοποιηθεί εντός 6 εβδομάδων πριν από την έναρξη της περιόδου ωοτοκίας.

Ινδόρνιθες:

Κρέας και εδώδιμο ιστοί: 16 ημέρες

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: Αντιπρωτοζωϊκά. Τριαζίνες.
Κωδικός ATCvet : QP 51AJ01

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Η τολτραζουρίλη είναι ένα αντικοκκιδιακό της ομάδας των τριαζινοτριωνών, δραστική έναντι του *Eimeria spp*, Η δραστικότητά του επηρεάζει τα ενδοκυτταρικά στάδια ανάπτυξης του παρασίτου χωρίς να επηρεάζει τα εξωκυτταρικά στάδια των παρασίτων.

Στο επίπεδο παρασίτου, η τολτραζουρίλη μειώνει την ενζυματική δραστηριότητα της αναπνευστικής αλυσίδας, προκαλώντας φλεγμονή του ενδοπλασματικού δικτύου και της συσκευής Golgi, τροποποιήσεις του περιτυρινικού χώρου και μεταβολές της διαίρεσης του πυρήνα.

5.2 Φαρμακοκινητικά στοιχεία

Στις όρνιθες και τις ινδόρνιθες, η τολτραζουρίλη απορροφάται σε ποσοστό τουλάχιστον 50%. Η κατανομή είναι μεγαλύτερη στο ήπαρ και το νεφρό. Η δραστική ουσία μεταβολίζεται γρήγορα και ο κύριος μεταβολίτης χαρακτηρίζεται ως η σουλφονή της τολτραζουρίλης.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Trolamine
Macrogol 200

6.2 Κύριες ασυμβατότητες

Λόγω έλλειψης μελετών ασυμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα. .

6.3 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 21 μήνες.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 3 μήνες

Διάρκεια ζωής μετά την αραίωση ή την ανασύσταση σύμφωνα με τις οδηγίες : 24 ώρες

6.4. Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30°C.

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Φιάλη από λευκό υψηλής-πυκνότητας πολυαιθυλένιο

Μεγέθη συσκευασίας:

Φιάλη του 1 L

Φιάλη των 5 L Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L
Les Corts, 23
08028 Barcelona
SPAIN

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

38961/18/28-02-2019

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

30/11/2017
28/02/2019

10 ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

07/2023

ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.
Να διατίθεται μόνο με κτηνιατρική συνταγή.