

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

ZURITOL 25 mg/ml tirpalas naudoti su geriamuoju vandeniu vištoms

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

1 ml yra:

veikliosios medžiagos:

toltrazurilio 25 mg.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Tirpalas naudoti su geriamuoju vandeniu.
Skaidrus bespalvis ar rudas tirpalas.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Vištos (vištaitės ir veislinės vištos).

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Vištaitėms ir veislinėms vištoms, sergančioms kokcidioze, gydyti.

4.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai arba bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

4.4. Specialieji nurodymai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Kaip ir naudojus bet koki vaistą nuo kokcidijų, dažnai ar ilgai naudojant tos pačios klasės antiprotozoinį vaistą, gali atsirasti ligos sukėlėjų atsparumas.

4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Gera higiena gali sumažinti kokcidiozės pasireiškimo pavojų. Todėl rekomenduojama gydant paukščius pašalinti ir paukščių auginimo sąlygų trūkumus. Vištidės turi būti švarios ir sausos. Rekomenduojama gydyti visus pulko paukščius.

Norint pasiekti geriausią rezultatą, gydyti reikia pradėti ligos klinikiniais požymiais dar neišplitus visame pulke.

Be to, veterinarinis vaistas yra stipriai šarminis tirpalas ir neturėtų būti vartojamas neskiestas.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Šis vaistas yra šarminis tirpalas, todėl būtina vengti jo sąlyčio su oda ir gleivinėmis. Dirbant su vaistu, būtina dėvėti asmenines apsaugos priemones, įskaitant pirštines ir akinius. Jeigu vaisto patenka ant odos ar į akis, reikia nedelsiant plauti vandeniu. Jei po kontakto pasireiškia odos ar akių dirginimas, būtina nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę. Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas toltrazuriliui arba bet kuriai iš pagalbinių medžiagų, turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.

Dirbant su veterinariniu vaistu, negalima valgyti, gerti ar rūkyti.

Kitos atsargumo priemonės

Nėra.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Nežinomos.

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Netaikytina.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nežinoma.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Naudoti sugirdant (su geriamuoju vandeniu).

Rekomenduojama dozė yra 7 mg 1 kg kūno svorio per parą (atitinka 28 ml tirpalo 100 kg kūno svorio per parą arba 1,4 ml veterinarinio vaisto 1 l geriamojo vandens, skaičiuojant kad 5 kg svorio paukštis išgeria 1 l vandens)., girdyti 2 dienas iš eilės.

Veterinarinį vaistą reikia girdyti nepertraukiamai 48 val. arba 8 val. per parą dvi dienas iš eilės.

Būtina kuo tiksliau apskaičiuoti bendrą gydomų paukščių svorį ir jų per parą išgeriamo vandens kiekį. Paukščių išgeriamo vandens kiekis gali skirtis, priklausomai nuo jų klinikinės būklės, aplinkos temperatūros, šviesos režimo, naudojamų girdymo sistemų, amžiaus ir veislės. Jei paukščiai išgeria daugiau ar mažiau vandens, nei nurodyta aukščiau, veterinarinio vaisto koncentraciją geriamajame vandenyje būtina atitinkamai perskaičiuoti.

Reikia naudoti tinkamą ir tinkamai sukalibruotą dozavimo įrangą. Vanduo su veterinariniu vaistu turi būti vienintelis geriamojo vandens šaltinis.

Vandeni su veterinariniu vaistu galima duoti gerti tik 24 val., po to reikia ruošti naują tirpalą.

Jei veterinarinio vaisto koncentracija vandenyje yra didesnė nei 3:1 000 (3 ml tirpalo į 1 l geriamojo vandens), gali pasireikšti precipitacija. Nerekomenduotina vaistą skiesti iš anksto ir naudoti per dozavimo pompą (dozatorių). Patartina naudoti didesnę talpyklą.

Baigus gydyti reikia tinkamai išvalyti vandens tiekimo sistemą, kad būtų išvengta mažesnių už gydomąją dozę veikliosios medžiagos kiekių suvartojimo.

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Pirmieji netoleravimo požymiai (sumažėjęs išgeriamo vandens kiekis) pasireiškė naudojus penkis kartus didesnę nei rekomenduotina vaisto dozę.

4.11. Išlauka

Skerdienai ir subproduktams – 16 parų.

Kiaušiniams – neskirtas naudoti paukščiams, dedantiems arba dėsiantiems žmonių maistui skirtus kiaušinius. Negalima naudoti 4 sav. iki kiaušinių dėjimo pradžios.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: antiprotozoiniai preparatai, triazinai.
ATCvet kodas: QP51AJ01.

5.1. Farmakodinaminės savybės

Toltrazurilis yra antikokcidinis triazinono darinys, veikiantis *Eimeria* genties kokcidijas. Veikimo būdas nėra žinomas. Vaistas veikia eimerijas intraląstelinio vystymosi stadijose, t. y. šizogonijos (nelytinio dauginimosi) ir gametogonijos (lytinio dauginimosi).

5.2. Farmakokinetinės savybės

Paukščių organizme absorbuojama mažiausiai 50 % toltrazurilio. Veiklioji medžiaga organizme sparčiai metabolizuojama, pagrindinis metabolitas yra toltrazurilio sulfonas.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Trolaminas,
makrogolis 300.

6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai

Negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 4 metai.
Tinkamumo laikas, atskiedus pagal nurodymus, – 24 val.
Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 3 mėn.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Didelio tankio polietileno buteliai su didelio tankio polietileno užsukamais dangteliais ir nuplėšiama apsaugine polietilenine plėvele po 1 l.
Didelio tankio polietileno bakeliai su didelio tankio polietileno užsukamais dangteliais ir nuplėšiama apsaugine polietilenine plėvele po 5 l.
Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6. Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. REGISTRUOTOJAS

Laboratorios Calier, S.A.
C/ Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà)

Les Franqueses Del Vallès, (Barcelona)
ISPANIJA

8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/12/2130/001-002

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2012-06-02
Perregistravimo data 2017-04-18

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2017-04-18

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

ŽENKLINIMAS*

* Informacinis lapelis atskirai nepateikiamas, dėl to visa informacija pateikiama ant pakuotės

ZURITOL 25 mg/ml tirpalas naudoti su geriamuoju vandeniu vištoms

1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Registruotojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą

Laboratorios Calier, S.A.

C/ Barcelonès, 26 (Pla Del Ramassà),

Les Franqueses Del Vallès, (Barcelona)

ISPANIJA

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

ZURITOL 25 mg/ml tirpalas naudoti su geriamuoju vandeniu vištoms

Toltrazurilis

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

1 ml yra 25 mg toltrazurilio.

Skaidrus bespalvis ar rudas tirpalas.

4. INDIKACIJA (-OS)

Vištaitėms ir veislinėms vištoms, sergančioms kokcidioze, gydyti.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai arba bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Nežinomos.

Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame informaciniame lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Vištos (vištaitės ir veislinės vištos).

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Naudoti sugirdant (su geriamuoju vandeniu).

Rekomenduojama dozė yra 7 mg 1 kg kūno svorio per parą (atitinka 28 ml tirpalo 100 kg kūno svorio per parą arba 1,4 ml veterinarinio vaisto 1 l geriamojo vandens, skaičiuojant kad 5 kg svorio paukštis išgeria 1 l vandens), girdyti 2 dienas iš eilės.

Veterinarinį vaistą reikia girdyti nepertraukiamai 48 val. arba 8 val. per parą dvi dienas iš eilės.

Būtina kuo tiksliau apskaičiuoti bendrą gydomų paukščių svorį ir jų per parą išgeriamo vandens kiekį.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Paukščių išgeriamo vandens kiekis gali skirtis, priklausomai nuo jų klinikinės būklės, aplinkos temperatūros, šviesos režimo, naudojamų girdymo sistemų, amžiaus ir veislės. Jei paukščiai išgeria daugiau ar mažiau vandens, nei nurodyta aukščiau, veterinarinio vaisto koncentraciją geriamajame vandenyje būtina atitinkamai perskaičiuoti.

Reikia naudoti tinkamą ir tinkamai sukalibruotą dozavimo įrangą. Vanduo su veterinariu vaistu turi būti vienintelis geriamojo vandens šaltinis.

Vandenį su veterinariu vaistu galima duoti gerti tik 24 val., po to reikia ruošti naują tirpalą.

Jei veterinarinio vaisto koncentracija vandenyje yra didesnė nei 3:1 000 (3 ml tirpalo į 1 l geriamojo vandens), gali pasireikšti precipitacija. Nerekomenduotina vaistą skiesti iš anksto ir naudoti per dozavimo pompą (dozatorių). Patartina naudoti didesnę talpyklą.

Baigus gydyti reikia tinkamai išvalyti vandens tiekimo sistemą, kad būtų išvengta mažesnių už gydomąją dozę veikliosios medžiagos kiekių suvartojimo.

10. IŠLAUKA

Skerdienai ir subproduktams – 16 parų.

Kiaušiniams – neskirtas naudoti paukščiams, dedantiems arba dėsiantiems žmonių maistui skirtus kiaušinius. Negalima naudoti 4 sav. iki kiaušinių dėjimo pradžios.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Šiam veterinariu vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės.

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius pirminę pakuotę, – 3 mėn.

Tinkamumo laikas, atskiedus pagal nurodymus, – 24 val.

Atidarius sunaudoti iki

12. SPECIALIEJI NURODYMAI

Specialieji nurodymai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Kaip ir naudojus bet kokią vaistą nuo kokcidijų, dažnai ar ilgai naudojant tos pačios klasės antiprotozinį vaistą, gali atsirasti ligos sukėlėjų atsparumas.

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Gera higiena gali sumažinti kokcidiozės pasireiškimo pavojų. Todėl rekomenduojama gydant paukščius pašalinti ir paukščių auginimo sąlygų trūkumus. Vištidės turi būti švarios ir sausos. Rekomenduojama gydyti visus pulko paukščius.

Norint pasiekti geriausią rezultatą, gydyti reikia pradėti ligos klinikiniais požymiais dar neišplitus visame pulke.

Be to, veterinarinis vaistas yra stipriai šarminis tirpalas ir neturėtų būti vartojamas neskiestas.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Šis vaistas yra šarminis tirpalas, todėl būtina vengti jo sąlyčio su oda ir gleivinėmis. Dirbant su vaistu, būtina dėvėti asmenines apsaugos priemones, įskaitant pirštines ir akinius. Jeigu vaisto patenka ant odos ar į akis, reikia nedelsiant plauti vandeniu. Jei po kontakto pasireiškia odos ar akių dirginimas, būtina nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę. Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas toltrazuriliui arba bet kuriai iš pagalbinių medžiagų, turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.

Dirbant su veterinariniu vaistu, negalima valgyti, gerti ar rūkyti.

Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)

Pirmieji netoleravimo požymiai (sumažėjęs išgeriamo vandens kiekis) pasireiškė naudojus penkis kartus didesnę nei rekomenduotina vaisto dozę.

Nesuderinamumai

Negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

**13. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIOJO PATVIRTINIMO DATA

2017-04-18

15. KITA INFORMACIJA

Tik veterinariniam naudojimui.

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Registracijos numeris (-iai):

LT/2/12/2130/001

LT/2/12/2130/002

Serijs {numeris}

Tinka iki {mėnuo/metai}

DTPE buteliai po 1 l

DTPE buteliai po 5 l

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.