

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ НА ВЛП № 0022-1839**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

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

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН 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. КЛИНИЧНИ ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Пилета (ярки и пилета за разплод).

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

За третиране на кокцидиоза при ярки и пилета за разплод.

3.3 Противопоказания

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

3.4 Специални предупреждения

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

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

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 третирани. 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 продукта.

Хора с установена свръхчувствителност към toltrazuril или към някое 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.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Не са известни.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия или на местния му представител, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте първичната опаковка.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Не е приложимо.

3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са известни.

3.9 Начин на приложение и дозировка

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.

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 субтерапевтични количества от активното вещество.

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

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

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

Не е приложимо.

3.12 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.

4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QP51BC01

4.2 Фармакодинамика

Toltrazuril е антикокцидиен триазинонов дериват, механизмът му на действие не е известен. Активен е срещу кокцидии от род *Eimeria*. Ефективен е срещу всички вътреклетъчни стадии на развитие на кокцидиите, на шизогонията (безполово размножаване) и гаметогонията (полов стадий).

4.3 Фармакокинетика

При птиците поне 50% от toltrazuril се резорбира. Активното вещество се метаболизира бързо. Основният метаболит е toltrazuril sulfone.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

Не смесвайте с друг ветеринарен лекарствен продукт.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 4 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 3 месеца.

Срок на годност след разтваряне в съответствие с инструкциите: 24 часа.

5.3 Специални условия за съхранение

Този ветеринарен лекарствен продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

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.

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

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 национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

LABORATORIOS CALIER, S.A.

7. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

0022-1839

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 27/07/2012.

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

09/2025

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

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

24.9.2025 г.

X

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ

ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП

Signed by: KRASIMIR YANKOV ZLATKOV