

## **CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

## 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Zuritol 25 mg/ml roztwór do podania w wodzie do picia dla kur

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna

Toltrazuryl 25,0 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

## 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do podania w wodzie do picia.

Bezbarwny do brązowego, klarowny roztwór.

## 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

### 4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Kury (młode kury rzeźne i ptaki stad zarodowych)

### 4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Leczenie kokcydiozy u młodych kur rzeźnych i ptaków stad zarodowych.

### 4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

### 4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Podobnie jak w przypadku wszystkich kokcydiostatyków, częste i długotrwałe stosowanie środków przeciwpierwotniaczych z tej samej grupy może prowadzić do rozwoju oporności.

### 4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Utrzymanie właściwej higieny może zmniejszać ryzyko wystąpienia kokcydiozy. Dlatego zalecane jest, by oprócz prowadzonego leczenia naprawić występujące braki dotyczące hodowli. Kurniki powinny być czyste i suche. Leczeniu powinny być poddane wszystkie zwierzęta w stadzie. Aby uzyskać najlepsze rezultaty, leczenie należy rozpocząć, gdy objawy kliniczne nie rozprzestrzeniły się jeszcze na całe stado. Ten produkt leczniczy weterynaryjny jest silnym alkalicznym roztworem i nie należy go podawać w postaci nierozcieńczonej.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Ten produkt jest roztworem alkalicznym - powinno się unikać kontaktu ze skórą i błonami śluzowymi. Podczas stosowania tego produktu, należy używać osobistej odzieży i sprzętu ochronnego, na które składają się rękawice i okulary ochronne. W przypadku podrażnienia oczu i skóry po kontakcie z produktem, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę

informacyjną. Osoby o znanej nadwrażliwości na toltrazuryl lub którąkolwiek substancję pomocniczą powinny unikać kontaktu z tym produktem. Nie palić, nie jeść i nie pić w trakcie pracy z produktem.

#### Inne ostrzeżenia

Brak

#### **4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)**

Nieznane

#### **4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności**

Nie dotyczy

#### **4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi lub inne rodzaje interakcji**

Nieznane

#### **4.9 Dawkowanie i droga podawania**

Podanie doustne (w wodzie do picia).

Zalecana dawka wynosi 7 mg na kg masy ciała (odpowiednik 28 ml produktu na 100 kg masy ciała lub 1,4 ml produktu na 1 litr wody do picia, przyjmując, że spożycie wody wynosi 1 litr na 5 kg m.c.) podawane dziennie przez 2 kolejne dni.

Produkt leczniczy weterynaryjny powinien być podawany w sposób ciągły przez 48 godzin lub w cyklu 8-godzinnym stosowanym przez 2 kolejne dni.

Należy dokładnie obliczyć całkowitą masę ciała leczonych zwierząt i codzienne spożycie wody.

Spożycie wody może być różne, szczególnie jest ono zależne od stanu klinicznego ptaków, temperatury otoczenia, programu oświetlenia, zastosowanego systemu pojenia, wieku i rasy. Jeśli spożycie wody jest większe lub mniejsze od powyższej normy, stężenie produktu leczniczego weterynaryjnego w wodzie do picia powinno być odpowiednio dostosowane. Należy używać odpowiednich i właściwie skalibrowanych urządzeń dozujących. Woda zawierająca produkt leczniczy powinna stanowić jedyne źródło wody do picia. Woda zawierająca produkt leczniczy nadaje się do spożycia tylko przez 24 godziny, dlatego należy przygotowywać świeżą porcję każdego dnia.

Rozcieńczenia bardziej skoncentrowane niż 3:1000 (3 ml produktu na 1 litr wody do picia) może spowodować wytrącenie się produktu. Nie jest zalecane wstępne rozcieńczenie i podawanie za pomocą pompy dozującej (dozownik). Preferowane jest użycie pojemnika zbiorczego.

Po zakończeniu podawania produktu powinno się oczyścić odpowiednio systemy pojenia, aby uniknąć podawania subterapeutycznych dawek substancji czynnej.

#### **4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeżeli konieczne**

Pierwsze objawy nietolerancji, takie jak zmniejszenie spożycia wody, były obserwowane po ponad 5-krotnym przekroczeniu zalecanej dawki.

#### **4.11 Okres karencji**

Tkanki jadalne: 16 dni.

Nie stosować u ptaków produkujących jaja przeznaczone do spożycia przez ludzi lub odchowywanych na nioski. Nie stosować na 6 tygodni przed rozpoczęciem okresu nieśności.

## **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

Grupa farmakoterapeutyczna: leki przeciwpierwotniacze, triazyny

Kod ATCvet: QP51AJ01

## **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

Toltrazuryl jest pochodną triazynonów. Działa przeciw kokcydiazom, a jego mechanizm działania jest nieznany. Jest aktywny wobec kokcydii z rodzaju *Eimeria*. Skuteczny we wszystkich etapach rozwoju wewnątrzkomórkowego pierwotniaków, od schizogonii (rozmnażanie bezpłciowe) do gametogonii (rozmnażanie płciowe).

## **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

U drobiu toltrazuryl jest wchłaniany w co najmniej 50%. Jest szybko metabolizowany. Głównym jego metabolitem jest sulfon toltrazurylu.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE:**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Trolamina  
Makrogol 300

### **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Nie mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

### **6.3 Okres ważności**

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 4 lata.

Okres ważności po rozcieńczeniu zgodnie z instrukcją: 24 godziny.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące.

### **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

### **6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego**

Butelka o pojemności 1 litr, z HDPE z zakrętką z HDPE oraz polietylenową nakładką gwarancyjną.

Butelka o pojemności 5 litrów, z HDPE z zakrętką z HDPE oraz polietylenową nakładką gwarancyjną.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

### **6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów**

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

## **7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

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

## **8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

2290/13

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

12/06/2013

**10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

01/2023

**ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA**

Wyłącznie dla zwierząt

Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.