

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. Denominazione del medicinale veterinario

Zuritol 25 mg / ml soluzione per uso in acqua da bere per polli

2. Composizione qualitativa e quantitativa

Ogni 1 ml contiene:

Sostanza attiva

Toltrazuril 25,0 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

3. Forma farmaceutica

Soluzione per uso in acqua da bere.

Soluzione chiara, incolore tendente al marrone

4. Informazioni cliniche

4.1 Specie di destinazione

Polli (pollastre e riproduttori)

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione

Trattamento della coccidiosi in pollastre e riproduttori

4.3 Controindicazioni

Nessuna

4.4 Avvertenze speciali, per ciascuna specie di destinazione

Una buona igiene riduce il rischio di coccidiosi. Si raccomanda pertanto di operare sulle eventuali carenze gestionali, in aggiunta al trattamento farmacologico. I capannoni avicoli devono essere puliti ed asciutti. Si raccomanda che tutti gli individui del gruppo vengano trattati. Per ottenere i migliori risultati il trattamento deve essere effettuato tempestivamente, prima che tutto il gruppo presenti i segni clinici della malattia.

4.5 Precauzioni speciali d'impiego

i) Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Come con tutti coccidiostatici, l'uso prolungato può provocare lo sviluppo di ceppi resistenti.

ii) Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali

Evitare il contatto del prodotto con la pelle e gli occhi.

Indossare indumenti protettivi, guanti di gomma sintetica durante la manipolazione del prodotto.

Lavare immediatamente con molta acqua eventuali schizzi sulla pelle o negli occhi.

Dopo l'uso, lavare le mani e la cute esposta.

Non mangiare, bere o fumare mentre si utilizza il prodotto.

iii) Altre precauzioni

Nessuna

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Non conosciute.

4.7 Impiego durante la gravidanza e l'allattamento o l'ovodeposizione

Nessuno

4.8 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Nessuna nota.

4.9 Posologia e via di somministrazione

7 mg per kg di peso corporeo al giorno per 2 giorni consecutivi, per via orale, questo corrisponde a 28 ml di Zuritol per 100 kg di peso corporeo al giorno ovvero 1,4 ml di prodotto per ogni litro di acqua potabile, sulla base di un consumo d'acqua di 1 litro per 5 kg di peso corporeo.

Questo medicinale deve essere somministrato continuamente per 48 ore, o per un periodo di 8 ore al giorno per 2 giorni consecutivi.

Il peso totale degli animali trattati e il consumo di acqua deve essere calcolato con precisione.

Il consumo di acqua può variare in funzione della condizione clinica, della temperatura ambiente, del programma di illuminazione, del sistema di abbeveratoi, dell'età e della razza. Se il consumo di acqua è superiore o inferiore in relazione agli standards di cui sopra, la concentrazione del medicinale in acqua potabile deve essere adeguato di conseguenza.

Utilizzare attrezzature di dosaggio appropriate e correttamente calibrate. L'acqua medicata deve essere l'unica fonte di acqua da bere per tutta la durata del trattamento.

L'acqua medicata è utilizzabile solo per 24 ore e va preparata giornalmente.

Le diluizioni maggiori di 3:1.000 (3 ml di prodotto per 1 litro di acqua potabile) possono provocare la precipitazione del preparato. Non è raccomandata la prediluizione e la somministrazione attraverso dosatori. Utilizzare preferibilmente la cisterna.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti)

I primi segni di intolleranza, come una ridotta assunzione di acqua, sono stati osservati utilizzando dosaggio oltre 5 volte quello raccomandato.

4.11 Tempo di attesa

Carne e visceri: 16 giorni.

Uova: Uso non consentito in galline ovaiole che producono uova destinate al consumo umano.

5 PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: antiprotozoari, triazine

Codice ATCvet: QP51AJ01

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Toltrazuril è un derivato triazinonico anticoccidico e la sua modalità di azione è sconosciuta. E' attivo contro i coccidi del genere Eimeria. Agisce contro tutti gli stadi di sviluppo intracellulare dei coccidi sia nella fase schizogonica (fase asessuale) che gametogonica (fase sessuale).

5.2 Caratteristiche farmacocinetiche

Dopo somministrazione orale, nel pollame, almeno il 50% del toltrazuril viene assorbito. Il principio attivo viene rapidamente metabolizzato. Il metabolita principale è il toltrazuril-sulfone.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Trietanolamina (TEA)

Macrogol 300

6.2 Incompatibilità

Non mescolare con altri medicinali veterinari.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 4 anni

Periodo di validità dopo diluizione conformemente alle istruzioni: 24 ore

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 3 mesi.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna speciale condizione di conservazione.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Flacone da 1 litro in polietilene ad alta densità con tappo a vite in polietilene ad alta densità e disco di chiusura rimovibile in polietilene.

Fusto da 5 litri in polietilene ad alta densità con tappo a vite in polietilene ad alta densità e disco di chiusura rimovibile in polietilene.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dall'uso di tali prodotti

Tutti i medicinali veterinari o i rifiuti derivati da tali medicinali, devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. Titolare dell'autorizzazione

LABORATORIOS CALIER, S.A.

C / Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà)

Les Franqueses del Vallès (Barcellona) - SPAGNA

8. Numero di autorizzazione alla immissione in commercio

Bottiglia da 1 litro: AIC n°104383017

Bottiglia da 5 litri: AIC n°104383029

9. Data della prima autorizzazione / rinnovo dell'autorizzazione

Ottobre 2012

10. Data di revisione del testo

Gennaio 2015

Divieto di vendita, fornitura e/o impiego:

Da vendersi soltanto dietro presentazione di Ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

ETICHETTA/FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Zuritol 25 mg/ml soluzione per uso in acqua da bere per polli

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

LABORATORIOS CALIER, S.A.

C / Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà)

Les Franqueses del Vallès (Barcelona)-SPAGNA

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Zuritol 25 mg/ml soluzione per uso in acqua da bere per polli

3. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Ogni ml contiene:

Toltrazuril 25 mg

Soluzione chiara, incolore tendente al marrone

4. INDICAZIONI

Trattamento della coccidiosi in pollastre e riproduttori

5. CONTROINDICAZIONI

Nessuna

6. REAZIONI AVVERSE

Non conosciute.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Polli (pollastre e riproduttori)

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

7 mg per kg di peso corporeo al giorno per 2 giorni consecutivi, per via orale, questo corrisponde a 28 ml di Zuritol per 100 kg di peso corporeo al giorno ovvero 1,4 ml di prodotto per ogni litro di acqua potabile, sulla base di un consumo d'acqua di 1 litro per 5 kg di peso corporeo.

Questo medicinale deve essere somministrato continuamente per 48 ore, o per un periodo di 8 ore al giorno per 2 giorni consecutivi.

Il peso totale degli animali trattati e il consumo di acqua deve essere calcolato con precisione.

Posologia

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Il consumo di acqua può variare in funzione della condizione clinica, della temperatura ambiente, del programma di illuminazione, del sistema di abbeveratoi, dell'età e della razza. Se il consumo di acqua è superiore o inferiore in relazione agli standards di cui sopra, la concentrazione del medicinale in acqua potabile deve essere adeguato di conseguenza.

Utilizzare attrezzature di dosaggio appropriate e correttamente calibrate. L'acqua medicata deve essere l'unica fonte di acqua da bere per tutta la durata del trattamento.

L'acqua medicata è utilizzabile solo per 24 ore e va preparata giornalmente.
Le diluizioni a maggiori concentrazioni di 3:1.000 (3 ml di prodotto per 1 litro di acqua potabile) possono provocare la precipitazione del preparato. Non è raccomandata la prediluizione e la somministrazione attraverso dosatori. Utilizzare preferibilmente la cisterna.

10. TEMPO DI ATTESA

Carne e visceri: 16 giorni.

Uova: Uso non consentito in galline ovaiole che producono uova destinate al consumo umano.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta.

Periodo di validità dopo diluizione conformemente alle istruzioni: 24 ore

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 3 mesi.

Dopo l'apertura, usare entro

12. AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Come con tutti coccidiostatici, l'uso prolungato può provocare lo sviluppo di ceppi resistenti.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Una buona igiene riduce il rischio di coccidiosi. Si raccomanda pertanto di operare sulle eventuali carenze gestionali, in aggiunta al trattamento farmacologico. I capannoni avicoli devono essere puliti ed asciutti. Si raccomanda che tutti gli individui del gruppo vengano trattati. Per ottenere i migliori risultati il trattamento deve essere effettuato tempestivamente, prima che tutto il gruppo presenti i segni clinici della malattia.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Evitare il contatto del prodotto con la pelle e gli occhi.

Indossare indumenti protettivi, guanti di gomma sintetica durante la manipolazione del prodotto.

Lavare immediatamente con molta acqua eventuali schizzi sulla pelle o negli occhi.

Dopo l'uso, lavare le mani e la cute esposta.

Non mangiare, bere o fumare mentre si utilizza il prodotto.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

I primi segni di intolleranza, come una ridotta assunzione di acqua, sono stati osservati oltre 5 volte la dose raccomandata.

Incompatibilità

Non mescolare con altri medicinali veterinari.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario, devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

01/2015

15. ALTRE INFORMAZIONI

Solo per uso veterinario.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

Confezioni:

Flacone da 1 litro in polietilene ad alta densità. AIC n° 104383017.

Flacone da 5 litri in polietilene ad alta densità. AIC n° 104383029.

Lotto:

Scad: