

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
– ΣΥΝΔΥΑΣΜΕΝΗ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

ΑΥΤΟΚΟΛΛΗΤΗ ΕΤΙΚΕΤΑ ΓΙΑ ΦΙΑΛΕΣ ΤΩΝ 1 L ΚΑΙ 5 L

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Zuritol 25 mg/ml διάλυμα για χρήση σε πόσιμο νερό για όρνιθες

2. ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε 1 ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Toltrazuril

25,0 mg

Έκδοχο:

**Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων
συστατικών**

Trolamine

Macrogol 300

Διαυγές άχρωμο έως καφέ χρώματος διάλυμα.

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

1 L

5 L

4. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Όρνιθες (πουλάδες και όρνιθες αναπαραγωγής).

5. ΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Θεραπευτικές ενδείξεις

Θεραπεία της κοκκιδίωσης στις πουλάδες και στα πτηνά αναπαραγωγής.

6. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Αντενδείξεις

Να μη χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις γνωστής υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

7. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Ειδικές προειδοποιήσεις

Ειδικές προειδοποιήσεις:

Όπως με όλα τα αντικοκκιδιακά, η συχνή και παρατεταμένη χρήση ενός αντιπρωτοζωϊκού της ίδιας οικογένειας, μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την ανάπτυξη ανθεκτικότητας.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Η καλή υγεία των πτηνών, μπορεί να μειώσει τον κίνδυνο εμφάνισης κοκκιδίωσης. Συνεπώς, συνιστάται ότι οι οποιεσδήποτε καταστάσεις ανεπάρκειας στην αναπαραγωγή, θα πρέπει να αντιμετωπίζονται επιπρόσθετα με τη θεραπεία. Οι εκτροφές, θα πρέπει να είναι καθαρές και ξηρές. Συνιστάται να γίνεται αγωγή σε όλα τα άτομα μιας ομάδας. Για καλύτερα αποτελέσματα, η θεραπεία θα πρέπει να ξεκινά πριν από τη διασπορά των κλινικών συμπτωμάτων της νόσου, σε όλη την ομάδα.

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

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

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν αυτό είναι ένα αλκαλικό διάλυμα. Θα πρέπει να αποφεύγεται η επαφή με το δέρμα και τους βλεννογόνους. Θα πρέπει να φοριέται προστατευτικός εξοπλισμός που αποτελείται από γάντια και προστατευτικά γυαλιά, όταν χειρίζεστε το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν. Πλύνετε αμέσως με νερό τυχόν κηλίδες στο δέρμα ή στα μάτια. Σε περίπτωση ερεθισμού των οφθαλμών ή του δέρματος μετά από έκθεση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική συμβουλή και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα.

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στην toltrazuril ή σε οποιοδήποτε έκδοχο, θα πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Να μην τρώτε, πίνετε ή καπνίζετε κατά τη διάρκεια της χρήσης του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Δεν είναι γνωστή καμία.

Υπερδοσολογία:

Τα πρώτα συμπτώματα δυσανεξίας, όπως μείωση της πρόσληψης νερού, παρατηρήθηκαν με χορήγηση περισσότερο από 5 φορές μεγαλύτερη τη συνιστώμενη δόση.

Κύριες ασυμβατότητες

Να μην αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

8. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΣΥΜΒΑΝΤΑ

Ανεπιθύμητα συμβάντα

Δεν είναι γνωστό κανένα.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στην παρούσα επισήμανση ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο αδείας κυκλοφορίας είτε στον τοπικό αντιπρόσωπο χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας που θα βρείτε στην παρούσα επισήμανση, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφορών:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040213

e-mail: vetpharmacovigilance@eof.gr

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

9. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΟΔΟΙ ΚΑΙ ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Δοσολογία για κάθε είδος, οδοί και τρόπος χορήγησης

Χορήγηση με το πόσιμο νερό.

Η συνιστώμενη δοσολογία είναι 7 mg ανά kg σωματικού βάρους (ισοδύναμο με 28 ml του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ανά 100 kg σωματικού βάρους ή 1,4 ml του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ανά λίτρο πόσιμου νερού, με βάση την κατανάλωση νερού του 1 λίτρου ανά 5 kg σωματικού βάρους) για 2 συνεχόμενες ημέρες.

Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν, θα πρέπει να χορηγείται είτε συνεχόμενα για 48 ώρες, ή για μια περίοδο 8 ωρών ανά ημέρα για 2 συνεχόμενες ημέρες.

Για τη διασφάλιση της ορθής δοσολογίας, το σωματικό βάρος πρέπει να προσδιορίζεται με όσο το δυνατόν μεγαλύτερη ακρίβεια.

10. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Η κατανάλωση νερού μπορεί να ποικίλει, εξαρτώμενη ειδικότερα από την κλινική κατάσταση, τη θερμοκρασία του περιβάλλοντος, το πρόγραμμα φωτισμού, το χρησιμοποιούμενο σύστημα νερού, την ηλικία και τη φυλή. Εάν η κατανάλωση νερού είναι περισσότερη ή λιγότερη από τα παραπάνω σταθερότυπα, θα πρέπει να ρυθμίζεται ανάλογα η συγκέντρωση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος στο πόσιμο νερό.

Χρησιμοποιείτε τον κατάλληλο και ορθώς ρυθμισμένο δοσομετρικό εξοπλισμό. Το νερό που περιέχει το φάρμακο, θα πρέπει να είναι η μοναδική πηγή νερού.

Το νερό που περιέχει το φάρμακο, είναι μόνο χρησιμοποιήσιμο για 24 ώρες και θα πρέπει να ετοιμάζεται νωπό κάθε ημέρα.

Διάλυση με συγκέντρωση μεγαλύτερη από 3:1.000 (3 ml του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σε 1 λίτρο πόσιμου νερού), μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την εμφάνιση ιζήματος. Η προδιάλυση δε συνιστάται.

Μετά το τέλος της περιόδου θεραπείας, το σύστημα παροχής νερού θα πρέπει να καθαρίζεται κατάλληλα, για να αποφευχθεί η λήψη υπο-θεραπευτικών ποσοτήτων της δραστικής ουσίας.

11. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνοι αναμονής

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 16 ημέρες.

Να μην 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.

12. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΦΥΛΑΞΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για αυτό το κτηνιατρικό προϊόν.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα μετά EXP. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ

Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα. Τα μέτρα αυτά θα πρέπει να συμβάλλουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

14. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

15. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

77916/16/17-08-2017/K-0215901

Συσκευασίες

Φιάλες 1 λίτρου από πολυαιθυλένιο υψηλής πυκνότητας με βιδωτό πώμα από πολυαιθυλένιο υψηλής πυκνότητας και αφαιρούμενο δίσκο σφράγισης από πολυαιθυλένιο.

Δοχείο 5 λίτρων από πολυαιθυλένιο υψηλής πυκνότητας με βιδωτό πώμα από πολυαιθυλένιο υψηλής πυκνότητας και αφαιρούμενο δίσκο σφράγισης από πολυαιθυλένιο.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

16. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΗΣ ΣΥΝΔΥΑΣΜΕΝΗΣ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗΣ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Ημερομηνία της τελευταίας έγκρισης της συνδυασμένης επισήμανσης και φύλλου οδηγιών χρήσης

08/2025

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

17. ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΑΣ

Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας, παρασκευαστής υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων:

LABORATORIOS CALIER, S.A.

c/o. Barcelonés 26, Pla del Ramassà

08520 Les Franqueses del Vallès, BARCELONA,

ΙΣΠΑΝΙΑ

Τοπικός αντιπρόσωπος:

PROVET A.E.:

ΛΕΩΦΟΡΟΣ ΕΛΕΥΘΕΡΙΑΣ 120

TK 45500, ΕΛΕΟΥΣΑ, Ιωάννινα

τηλ: +302105508500

E-mail: vet@provet.gr

Στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

PROVET S.A.

Θέση Βραγκώ, Ασπρόπυργος

19300 Αττική, Ελλάδα

Τηλ: +30 210 55 08 777

E-mail: pv@provet.gr

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

18. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

19. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»
--

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

20. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP {μήνας/έτος}

Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρήση έως.....

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

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

21. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα {αριθμός}