

[Version 9.1, 11/2024]

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Zuritol, 50 mg/ml, geriamoji suspensija kiaulėms

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekviena ml yra:

veikliosios medžiagos:

toltrazurilio 50 mg;

pagalbinių medžiagų:

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis	Kiekybinė sudėtis, jei ta informacija būtina siekiant tinkamai naudoti veterinarinį vaistą
Natrio benzoato (E211)	2,1 mg
Natrio propionato (E281)	2,1 mg
Dokuzato natrio druska	
Bentonitas	
Ksantano lipai (E415)	
Propilenglikolis (E1520)	
Bevandenė citrinų rūgštis	
Simetikono emulsija	
Išgrynintas vanduo	

Balta ar gelsva suspensija.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1 Paskirties gyvūnų rūšys

Kiaulės (3–5 dienų amžiaus paršeliai).

3.2 Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Naujagimiams paršeliams (3–5 dienų amžiaus) apsaugoti nuo klinikinių kokcidiozės požymių pasireiškimo ūkiuose, kuriuose nustatyta *Isopora suis* sukelta kokcidiozė.

3.3 Kontraindikacijos

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai, adjuvantui ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

3.4 Specialieji įspėjimai

Kaip ir bet kokių antiparazitinių vaistų naudojimo atvejais, dažnas ir pakartotinis tos pačios klasės antiprotozoinių vaistų naudojimas gali sukelti atsparumo išsivystymą.

Rekomenduotina gydyti visus vados paršelius.

Higienos priemonės gali sumažinti kokcidiozės riziką. Todėl kartu rekomenduotina gerinti gerinti patalpos higienines sąlygas, ypač užtikrinant sausumą ir švarą.

Norint gauti didžiausią naudą, gyvūnai turi būti gydomi prieš numatomą klinikinių požymių atsiradimą, t. y. išankstiniu laikotarpiu.

Norint pakeisti nustatytą klinikinę kokcidinių infekcijų eigą, gyvūnams, kuriems būdingas viduriavimas, gali prireikti papildomos palaikomosios terapijos.

3.5 Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims:

Netaikytinos.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams:

Atsitiktinai prarijus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas veikliajai arba bet kuriai pagalbinei medžiagai, turi vengti sąlyčio su veterinariniu vaistu.

Veterinarinis vaistas gali sudirginti sąlytį su oda arba akimis.

Vengti patekimo į odą ar akis.

Panaudoję veterinarinį vaistą, nusiplaukite rankas ir odą.

Patekus ant odos ar į akis, reikia nedelsiant nuplauti vandeniu.

Naudojant veterinarinį vaistą draudžiama rūkyti, valgyti ir gerti.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės:

Netaikytinos.

3.6 Nepageidaujami reiškiniai

Nežinoma.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamus reiškinius. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba jo vietiniam atstovui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Taip pat žr. atitinkamus kontaktinius duomenis ant pirminės pakuotės.

3.7 Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Netaikytina.

3.8 Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nežinoma. Pvz., nėra sąveikos su geležies papildais.

3.9 Dozės ir naudojimo būdas

Naudoti per burną.

Atskiriems gyvuliams gydyti.

Gydykite kiekvieną paršelį 3–5 d po gimimo, sugirdant vienkartinę 20 mg toltrazurilio 1 kg kūno svorio dozę, atitinkančią 0,4 ml geriamosios suspensijos 1 kg kūno svorio.

Dėl mažų gydomųjų dozių atskiriems paršeliams, rekomenduotina naudoti 0,1 ml tikslumu dozuojančias priemones.

Prieš naudojimą geriamąją suspensiją suplakti.

Esant ligos protrūkiui, atskirus paršelius gydyti neefektyvu, nes plonosios žarnos jau būna pažeistos. Siekiant užtikrinti tinkamą vaisto dozę, reikia kuo tiksliau nustatyti gyvūno kūno svorį.

3.10 Perdozavimas simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)

Paršelių, perdozavusių iki trijų kartų, netoleravimo požymių nepastebėta.

3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinių ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

Netaikytinos.

3.12 Išlauka

Skerdienai ir subproduktams: 77 paros.

4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1 ATCvet kodas: QP51BC01.

4.2 Farmakodinamika

Toltrazurilis yra triazinono darinys. Jis veikia *Isospora* genties kokcidijas. Jis veikia viduląstelinio vystymosi stadijų (merogonijos (nelytinio dauginimosi) ir gametogonijos (lytinio dauginimosi) kokcidijas. Visų stadijų kokcidijos sunaikinamos, todėl veikimo būdas yra kokcidiocidinis.

4.3 Farmakokinetika

Sugirdytas toltrazurilis lėtai absorbuojasi, jo biologinis prieinamumas yra ≥ 70 %. Pagrindinis metabolitas yra toltrazurilio sulfonas. Medžiagos liekanos iš organizmo išsiskiria lėtai, daugiausiai su išmatomis, o pusinės eliminacijos laikas yra apie 3 d.

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1 Pagrindiniai nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

5.2 Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus pirminės pakuotės, – 4 metai.

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 6 mėn.

Nesunaudotą vaistą reikia sunaikinti.

5.3 Specialieji laikymo nurodymai

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

5.4 Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Didelio tankio polietileno buteliukai po 250 ir 1 000 ml su didelio tankio polietileno užsukamais dangteliais.

Gali būti platinamos ne visų dydžių pakuotės.

5.5 Specialiosios nesunaudoto veterinarinių vaistų ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

LABORATORIOS CALIER, S.A.

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/13/2188/001 (250 ml)
LT/2/13/2188/002 (1000 ml)

8. REGISTRAVIMO

Registravimo data: 2013-11-04

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

2025-09-26

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS –
ETIKETĖ – PAKUOTĖS LAPELIS**

Lipni etiketė ant 250 ml ir 1000 ml buteliukų

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Zuritol, 50 mg/ml, geriamoji suspensija kiaulėms

2. SUDĖTIS

Kiekviena ml suspensijos yra:

veikliosios medžiagos:

toltrazurilio 50 mg;

pagalbinių medžiagų:

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis	Kiekybinė sudėtis, jei ta informacija būtina siekiant tinkamai naudoti veterinarinį vaistą
Natrio benzoato (E211)	2,1 mg
Natrio propionato (E281)	2,1 mg
Dokuzato natrio druska	
Bentonitas	
Ksantano lipai (E415)	
Propilenglikolis (E1520)	
Bevandenė citrinų rūgštis	
Simetikono emulsija	
Išgrynintas vanduo	

Balta ar gelsva suspensija.

3. PAKUOTĖS DYDIS

250 ml

1000 ml

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Kiaulės (3–5 dienų amžiaus paršeliai).

5. NAUDOJIMO INDIKACIJOS

Naudojimo indikacijos

Naujagimiams paršeliams (3–5 dienų amžiaus) apsaugoti nuo klinikinių kokcidiozės požymių pasireiškimo ūkiuose, kuriuose nustatyta *Isospora suis* sukelta kokcidiozė.

6. KONTRAINDIKACIJOS

Kontraindikacijos

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai, adjuvantui ar bet kuriai iš

7. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Specialieji įspėjimai

Specialieji įspėjimai:

Kaip ir bet kokių antiparazitinių vaistų naudojimo atvejais, dažnas ir pakartotinis tos pačios klasės antiprotozoinių vaistų naudojimas gali sukelti atsparumo išsivystymą.

Rekomenduojama gydyti visus vados paršelius.

Higienos priemonės gali sumažinti kokcidiozės riziką. Todėl kartu rekomenduotina gerinti gerinti patalpos higienines sąlygas, ypač užtikrinant sausumą ir švarą.

Norint gauti didžiausią naudą, gyvūnai turi būti gydomi prieš numatomų klinikinių požymių atsiradimą, t. y. išankstiniu laikotarpiu.

Norint pakeisti nustatytą klinikinę kokcidių infekcijų eigą, gyvūnams, kuriems jau būdingi viduriavimai, gali prireikti papildomos palaikomosios terapijos.

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims:

Netaikytinos.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojančiams vaistą gyvūnams:

Atsitiktinai prarijus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas veikliajai arba bet kuriai pagalbinei medžiagai, turi vengti sąlyčio su veterinariniu vaistu.

Veterinarinis vaistas gali sudirginti sąlytį su oda arba akimis.

Vengti patekimo į odą ar akis.

Panaudoję veterinarinį vaistą, nusiplaukite rankas ir odą.

Patekus ant odos ar akių, nedelsiant nuplauti vandeniu.

Naudojant veterinarinį vaistą nevalgyti, negerti ir nerūkyti.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos:

Nežinoma. Pvz., nėra sąveikos su geležies papildais.

Perdozavimas:

Paršelių, perdozavusių iki trijų kartų, netoleravimo požymių nepastebėta.

Pagrindiniai nesuderinamumai:

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

8. NEPAGEIDAUJAMI REIŠKINIAI

Nepageidaujami reiškiniai

Nežinoma.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamus reiškinius. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet koki šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina pirmiausia informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokius nepageidaujamus reiškinius taip pat galite pranešti registruotojui ar registruotojo vietiniam atstovui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą:

Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba

El. paštas: vaistu.registracija@vmvt.lt

Pranešimo forma: <https://vmvt.lrv.lt/lt/fb/>

9. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAI IR METODAS KIEKVIENOS PASKIRTIES RŪŠIES GYVŪNAMS

Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienos paskirties rūšies gyvūnams

Naudoti per burną.

Atskiriems gyvuliams gydyti.

Gydykite kiekvieną paršelį 3–5 d. po gimimo, sugirdant vienkartinę 20 mg toltrazurilio 1 kg kūno svorio dozę, atitinkančią 0,4 ml geriamosios suspensijos 1 kg kūno svorio.

Dėl mažų gydomųjų dozių atskiriems paršeliams, rekomenduotina naudoti 0,1 ml tikslumu dozuojančias priemones.

Prieš naudojimą geriamąją suspensiją suplakti.

10. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Esant ligos protrūkiui, atskirus paršelius gydyti neefektyvu, nes plonosios žarnos jau būna pažeistos. Siekiant užtikrinti tinkamą vaisto dozę, reikia kuo tiksliau nustatyti gyvūno kūno svorį.

11. IŠLAUKA

Išlauka

Skerdienai ir subproduktams: 77 paros.

12. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės po {Exp.}. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

13. SPECIALIOSIOS ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS

Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

Veterinarijos gydytojas arba vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

14. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

15. REGISTRACIJOS NUMERIAI IR PAKUOČIŲ DYDŽIAI

LT/2/13/2188/001

LT/2/13/2188/002

Pakuočių dydžiai

Didelio tankio polietileno buteliukai po 250 ir 1 000 ml su didelio tankio polietileno užsukamais dangteliais.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės

16. ETIKETĖS PASKUTINĖS PERŽIŪROS DATA**Etiketės paskutinės peržiūros data**

2025-09-26

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

17. KONTAKTINIAI DUOMENYS**Kontaktiniai duomenys**

Registruotojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

LABORATORIOS CALIER, S.A.

C/ Barcelonès 26, Pla del Ramassà

08520 Les Franqueses del Vallès (Barcelona)

Ispanija

Vietiniai atstovai ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamus nepageidaujamus reiškinius:

UAB „Partnervetas“

V. Maciulevičiaus g. 51, LT- 04310 Vilnius

Lietuva

Tel: +370 5 203 4257

E-mail: partnervetas@gmail.com

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, reikia susisiekti su registruotojo vietiniu atstovu.

18. KITA INFORMACIJA**19. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“**

Tik veterinariniam naudojimui.

20. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Atidarius sunaudoti iki

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius pirminę pakuotę, – 6 mėn.

21. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}