

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM – ETYKIETO-
ULOTKA**

Pojemnik 1 litr i 5 litrów

1. Nazwa i adres podmiotu odpowiedzialnego oraz wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie serii, jeśli jest inny

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

LABORATORIOS KARIZOO, S.A.

Polígono Industrial La Borda

Mas Pujades, 11-12

08140 – CALDES DE MONTBUI (Barcelona)

Hiszpania

2. Nazwa produktu leczniczego weterynaryjnego

Toltra-k 25 mg/ml roztwór do podania w wodzie do picia dla kur i indyków

Toltrazuryl

3. Zawartość substancji czynnej (-ych) i innych substancji

1 ml zawiera:

Substancja czynna:

Toltrazuryl 25 mg

4. Postać farmaceutyczna

Roztwór do podania w wodzie do picia.

Roztwór klarowny, bezbarwny do brązowego.

5. Wielkość opakowania

1 l

5 l

6. Wskazanie(-a) lecznicze

Do leczenia kokcydiozy wywołanej przez:

Kura (młode kury rzeźne i stada zarodowe): *Eimeria acervulina*, *E. brunetti*, *E. maxima*, *E. necatrix* i *E. tenella*.

Indyk: *Eimeria adenoides*, *E. meleagritidis*.

7. Przeciwwskazania

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

8. Działania niepożądane

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

Można również zgłosić działania niepożądane poprzez krajowy system raportowania (www.urpl.gov.pl)

9. Docelowe gatunki zwierząt

Kura (młode kury rzeźne i stada zarodowe), indyk.

10. Dawkowanie dla każdego gatunku, droga(-i) i sposób podania

Podanie: do podawania w wodzie do picia.

Zalecana dawka wynosi 7 mg toltrazurylu na kg masy ciała (co odpowiada 28 ml produktu leczniczego na 100 kg masy ciała) na dobę przez 2 kolejne dni.

Leczenie zaleca się przeprowadzać w sposób ciągły przez 24 godziny lub też alternatywnie czas trwania leczenia może wynosić 8 godzin dziennie.

W celu zapewnienia podania odpowiedniej dawki należy dokładnie określić masę ciała zwierząt.

W celu przygotowania wody zawierającej produkt leczniczy należy wziąć pod uwagę masę ciała leczonych zwierząt oraz ich faktyczne dzienne spożycie wody. Zużycie może się różnić w zależności od czynników takich jak gatunek, wiek, stan zdrowia, rasa i system hodowli (np. różne temperatury, różne systemy świetlne).

Biorąc pod uwagę leczenie w sposób ciągły przez 24 godziny, należy wykonać następujące obliczenia aby zapewnić wymaganą ilość produktu leczniczego weterynaryjnego w ml na litr wody do picia:

0,28 ml Toltra-k 25 mg/ml na kg masy ciała dziennie	X	Średnia masa ciała (kg) zwierząt leczonych	= x ml Toltra-k 25 mg/ml na litr wody do picia
średnie spożycie wody (l) na zwierzę (24 h)			

Całkowite zapotrzebowanie na Toltra-k 25 mg/ml na dzień (24 godziny):

Obliczona objętość (x ml Toltra-k 25 mg/ml na litr) następnie powinna być pomnożona przez całkowitą dzienną konsumpcję wody (l) przez okres 24 godzin.

Biorąc pod uwagę okres leczenia 8 godzin dziennie, należy wykonać następujące obliczenia aby zapewnić wymaganą ilość produktu leczniczego weterynaryjnego w ml na litr wody do picia:

0,28 ml Toltra-k 25 mg/ml na kg masy ciała dziennie	X	Średnia masa ciała (kg) zwierząt leczonych	= x ml Toltra-k 25 mg/ml na litr wody do picia
średnie spożycie wody (l) na zwierzę na 8 godzin			

Całkowite zapotrzebowanie na Toltra-k 25 mg/ml na okres leczenia 8 godzin:

Obliczona objętość (x ml Toltra-k 25 mg/ml na litr) następnie powinna być pomnożona przez zużycie wody (l) przez 8 godzin.

11. Zalecenia dla prawidłowego podania

Produkt leczniczy weterynaryjny należy rozpuścić w wodzie do picia (delikatnie mieszając) przed użyciem. Zastosowanie kwaśnej wody może spowodować wytrącanie się substancji czynnej w zalecanych dawkach. Zaleca się przygotowanie świeżego roztworu w dniu podania.

W dawkach w zakresie od 1 ml do 3 ml produktu leczniczego weterynaryjnego na litr wody do picia, rozpuszczalność jest zapewniona przez cały okres leczenia. Rozcieńczenia bardziej stężone niż 3:1000 (3 ml produktu na 1 litr wody do picia) mogą prowadzić do wytrącania substancji czynnej. Ze względu na potencjalny problem rozpuszczalności, należy unikać podawania produktu poprzez zbiorniki opadowe.

W przypadku wykorzystywania tylko części zawartości opakowania, zalecane jest użycie odpowiednio skalibrowanych urządzeń pomiarowych.

W celu zapewnienia odpowiedniego spożycia wody, wystarczający dostęp do systemu zaopatrzenia w wodę powinien być dostępny dla leczonych zwierząt. Żadne inne źródła wody do picia nie powinny być dostępne w okresie leczenia. W wolno wybiegowym systemie hodowli zwierzęta powinny być trzymane w pomieszczeniu podczas leczenia.

Po zakończeniu okresu leczenia system dostarczania wody zwierzętom należy odpowiednio oczyścić, aby uniknąć podawania subterapeutycznych ilości substancji czynnej.

12. Okres(-y) karencji

Okres(y) karencji:

Kura: Tkanki jadalne – 18 dni.

Jaja: Produkt niedopuszczony do stosowania u ptaków produkujących jaja lub odchowywanych z zamiarem pozyskiwania jaj przeznaczonych do spożycia przez ludzi.. Nie stosować na 4 tygodnie przed rozpoczęciem okresu nieśności.

Indyk: Tkanki jadalne – 16 dni.

13. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30 °C.

Przy pierwszym otwarciu opakowania należy, uwzględniając podany na etykiecie okres ważności po otwarciu opakowania, określić datę, kiedy pozostałości produktu powinny zostać usunięte. Data usunięcia powinna zostać zapisana w przewidzianym w tym celu miejscu.

14. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Przestrzeganie zasad higieny może ograniczyć ryzyko wystąpienia kokcydiozy. Dlatego zaleca się jednocześnie poprawienie warunków higienicznych w danym obiekcie, szczególnie w odniesieniu do czystości i ograniczenia wilgotności.

Zaleca się, by wszystkie osobniki w zagrodzie były poddane leczeniu. Dla uzyskania najlepszych rezultatów, należy zastosować leczenie, zanim objawy kliniczne choroby pojawią się w całej grupie zwierząt.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Ten produkt leczniczy weterynaryjny jest roztworem silnie zasadowym i nie powinien być podawany bez rozcieńczenia.

Podobnie jak w przypadku wszystkich produktów przeciwpasożytniczych, częste i długotrwałe stosowanie leków przeciwpierwotniaczych z tej samej klasy i zbyt małe dawkowanie z powodu niedoszacowania masy ciała może doprowadzić do rozwoju oporności.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Ten produkt jest roztworem zasadowym – należy unikać kontaktu ze skórą i błonami śluzowymi.

Podczas stosowania produktu leczniczego weterynaryjnego, należy używać osobistej odzieży ochronnej i sprzętu ochronnego, na które składają się rękawice i okulary ochronne. Po przypadkowym

kontakcie preparatu ze skórą lub oczami należy natychmiast przepłukać te miejsca wodą. W przypadku podrażnienia oczu i skóry po ekspozycji, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie. Osoby o znanej nadwrażliwości na toltrazuryl lub dowolną substancję pomocniczą powinny unikać kontaktu z tym produktem leczniczym weterynaryjnym. Nie jeść, nie pić i nie palić podczas pracy z produktem. Nie połykać. W przypadku przypadkowego połknięcia należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Nie dotyczy.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Połączenie tego leku z antybiotykami może spowodować zmniejszenie spożycia wody u indyków. Należy unikać równoczesnego podawania innych substancji do wody do picia.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki)

Pierwsze oznaki nietolerancji, takie jak zmniejszenie spożycia wody, obserwowano po 3-5 krotnie większej dawce niż zalecana.

Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

15. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów, jeśli ma to zastosowanie
--

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

16. Data zatwierdzenia lub ostatniej zmiany etykiety-ulotki
--

17. Inne informacje

Wielkości opakowań:

Pojemniki o pojemności 1 litr

Pojemniki o pojemności 5 litrów

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego

Lokalny przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego:

Przedsiębiorstwo Wielobranżowe Vet-Agro Sp. z o.o.

Ul. Gliniana 32

20-616 Lublin

Polska

18. Napis “Wyłącznie dla zwierząt” oraz warunki lub ograniczenia dotyczące dostawy i stosowania, jeśli dotyczy

Wyłącznie dla zwierząt.
Wydawany z przepisu lekarza - Rp.
Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii

19. Napis “Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

20. Termin ważności serii

Termin ważności (EXP):

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące.

Po pierwszym otwarciu zużyć do.....

Okres ważności po rozcieńczeniu zgodnie z instrukcją: 24 godziny.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

21. Numer(-y) pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

2379/14

22. Numer serii

Nr serii (Lot):