

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ НА ВЛП № 0022-2122**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Zuritol 50 mg/ml перорална суспензия за свине

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки ml съдържа:

Активни вещества:

Toltrazuril 50 mg

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки	Количествен състав, ако тази информация е важна с оглед на правилното прилагане на ветеринарния лекарствен продукт
Натриев бензоат (E-211)	2,1 mg
Натриев пропионат (E281)	2,1 mg
Натриев докузат	
Бентонит	
Ксантанова гума (E-415)	
Пропиленгликол (E-1520)	
Лимонена киселина, анхидратна	
Симетиконова емулсия	
Пречистена вода	

Бяла или жълтеникава суспензия.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Свине (прасенца на възраст 3-5 дни).

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

За предотвратяване появата на клинични признаци на кокцидиоза при новородени прасенца (на възраст 3-5 дни) във ферми с потвърдена история на кокцидиоза, причинена от *Isospora suis*.

3.3 Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества.

3.4 Специални предупреждения

Както при всяко антипаразитно средство, честата и повторяема употреба на антипротозойни средства от един и същи клас може да доведе до развитието на резистентност.

Препоръчително е да бъдат третираны всички животни в стопанството.

Хигиенните мерки могат да редуцират риска от кокцидиоза. Поради това е препоръчително да бъдат подобрени хигиенните условия в съответното помещение за отглеждане на животните, по-специално, да бъде поддържано сухо и чисто.

За да се постигне максимална полза, животните трябва да се лекуват преди очакваното появяване на клинични признаци, т.е. в препатентния период.

За да се промени курсът на установена клинична кокцидиална инфекция, при отделни животни, които вече показват признаци на диария, може да се наложи допълнително поддържащо лечение.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Не е приложимо.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

При случайно поглъщане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на ветеринарния лекарствен продукт.

Хора с установена свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества трябва да избягват контакт с ветеринарния лекарствен продукт.

Ветеринарният лекарствен продукт може да предизвика дразнене, ако влезе в контакт с кожата или очите.

Избягвайте контакт на ветеринарния лекарствен продукт с кожата и очите.

Измийте ръцете и изложената на контакт кожа след употреба.

Всички напръскани места по кожата или очите трябва да се измият незабавно с вода. Не яжте, не пийте и не пушете, докато използвате ветеринарния лекарствен продукт.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Не са известни.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия или на местния му представител, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте първичната опаковка.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Не е приложимо.

3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са известни.

Не влиза във взаимодействие при съвместно приложение с фуражни добавки, съдържащи желязо.

3.9 Начин на приложение и дозировка

Перорално приложение.

Всяко животно се третира индивидуално.

Третирайте всяко прасенце на възраст 3-5 дни с еднократна перорална доза от 20 mg toltrazuril/kg телесна маса, което се равнява на 0.4 ml перорална суспензия/kg телесна маса.

Поради малкия обем, необходим за индивидуално третиране на прасенцата, се препоръчва употребата на дозиращо устройство с точност 0.1 ml.

Пероралната суспензия трябва да бъде разклатена преди употреба.

Поради вече настъпилите поражения на тънките черва, третирането при вече избухнало заболяване би имало ограничена стойност за отделните прасенца.

За гарантиране на правилна дозировка телесната маса трябва да се определи възможно най-точно.

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

Не са наблюдавани признаци на непоносимост при до трикратно предозиране при прасенца.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

Не е приложимо.

3.12 Карентни срокове

Месо и вътрешни органи: 77 дни.

4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QP51BC01

4.2 Фармакодинамика

Toltrazuril е триазинонов дериват. Активен е срещу кокцидии от род *Isospora*. Ефективен е срещу всички вътреклетъчни стадии на развитие на кокцидиите, на мерогонията (безполово размножаване) и гаметогонията (полов стадий). Разрушава всички стадии, поради което притежава кокцидиоциден механизъм на действие.

4.3 Фармакокинетика

След перорално приложение, toltrazuril се резорбира бавно, с бионаличност от $\geq 70\%$.

Основният метаболит е toltrazuril sulfone. Елиминирането на toltrazuril е бавно, с полуживот на елиминиране от около 3 дни. Основният път на екскреция е чрез фекалиите.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарни лекарствени продукти.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 4 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 6 месеца.

Унищожете неизползваните количества.

5.3 Специални условия за съхранение

Този ветеринарен лекарствен продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Полиетиленови бутилки с висока плътност от 250 ml и 1 L, снабдени с бели винтови капачки от полиетилен с висока плътност.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

LABORATORIOS CALIER, S.A.

7. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

0022-2122

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 23/10/2013

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

09/2025

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

24.9.2025 г.

X

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ

ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП

Signed by: KRASIMIR YANKOV ZLATKOV