

## **RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

TOLTRA- K- 25 mg/ml Soluzione in acqua da bere per polli e tacchini

## 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Un ml contiene:

### Principio attivo:

Toltrazuril 25 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione in acqua da bere  
Soluzione limpida, da incolore a marrone

## 4. INFORMAZIONI CLINICHE

### 4.1 Specie di destinazione

Polli (pollastre e polli da riproduzione) e tacchini

### 4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Per il trattamento della coccidiosi causata da:

Polli (pollastre e polli da riproduzione): *Eimeria acervulina*, *E. brunetti*, *E. maxima*, *E. necatrix* ed *E. tenella*.

Tacchini: *Eimeria adenoides*, *E. meleagrimitis*.

### 4.3 Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti.

### 4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Le misure di igiene aiutano a ridurre il rischio di coccidiosi. Pertanto, durante il trattamento si raccomanda di prestare attenzione all'igiene in edifici chiusi, in particolare in termini di pulizia generale e riduzione dell'umidità.

Si raccomanda di trattare tutti gli animali in un recinto. Per risultati ottimali, il trattamento deve essere iniziato prima che i segni clinici della malattia si siano diffusi nell'intero gruppo.

### 4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

#### Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Il medicinale veterinario è una soluzione fortemente alcalina e deve essere somministrato soltanto se diluito.

Come per qualsiasi antiparassitico, l'impiego frequente e prolungato di un antiprotozario della stessa classe di principio attivo e il sottodosaggio a causa di sottostima del peso vivo possono provocare lo sviluppo di resistenze.

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

Il prodotto è una soluzione alcalina - evitare il contatto con la pelle e le membrane mucose. Occorre indossare dispositivi di protezione individuale, quali guanti e occhiali, durante la manipolazione del prodotto. Lavare immediatamente con acqua eventuali schizzi dalla pelle o dagli occhi. In caso di irritazione degli occhi o della pelle in seguito ad esposizione, rivolgersi immediatamente ad un medico e mostrargli il foglietto illustrativo e l'etichetta.

Persone con nota ipersensibilità al toltrazuril o ad uno qualsiasi degli eccipienti devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Non mangiare, bere o fumare durante la manipolazione del medicinale veterinario.

Non ingerire. In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

### **4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)**

Nessuna nota

### **4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione**

Non applicabile (vedere paragrafo 4.11)

### **4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme di interazione**

L'associazione del prodotto con antibiotici può provocare una diminuzione dell'assunzione di acqua nei tacchini. Evitare la somministrazione concomitante di altre sostanze nell'acqua da bere.

### **4.9 Posologia e via di somministrazione**

Somministrazione: esclusivamente nell'acqua da bere.

La dose raccomandata è 7 mg di toltrazuril per kg di peso vivo (equivalenti a 28 ml di medicinale per 100 kg di peso vivo) al giorno, somministrata per 2 giorni consecutivi.

Si raccomanda di fornire il trattamento in maniera continua per il periodo di 24 ore o, in alternativa, con una durata del trattamento di 8 ore al giorno.

Al fine di garantire la somministrazione di una dose corretta, determinare accuratamente il peso vivo degli animali.

Per la preparazione dell'acqua medicata, occorre considerare il peso vivo degli animali da trattare e il loro effettivo consumo quotidiano di acqua. Il consumo può variare a seconda di fattori quali specie, età, condizioni di salute, razza e sistema di allevamento (per esempio: regimi diversi di temperatura e di illuminazione).

Considerando un trattamento continuo nell'arco delle 24 ore, occorre effettuare il seguente calcolo per fornire la quantità necessaria di medicinale veterinario in ml per litro di acqua da bere:

0,28 ml TOLTRA-K 25 mg/ml per kg di peso vivo al giorno	X	peso vivo medio (kg) degli animali da trattare	=	x ml TOLTRA-K 25 mg/ml per litro di acqua da bere
consumo medio di acqua (l) per animale (24 ore)				

Fabbisogno necessario di TOLTRA-K 25 mg/ml al giorno (24 ore):

Il volume calcolato (x ml TOLTRA-K 25 mg/ml per litro) deve essere moltiplicato per il consumo totale quotidiano di acqua (l) nelle 24 ore.

Considerando una durata del trattamento di 8 ore al giorno, occorre effettuare il seguente calcolo per fornire la quantità necessaria di medicinale veterinario in ml per litro di acqua da bere:

0,28 ml TOLTRA-K 25 mg/ml per kg di peso vivo al giorno	X	peso vivo medio (kg) degli animali da trattare	= x ml TOLTRA-K 25 mg/ml per litro di acqua da bere
consumo medio di acqua (l) per animale per 8 ore			

Fabbisogno necessario di TOLTRA-K 25 mg/ml per una durata del trattamento pari a 8 ore:  
Il volume calcolato (x ml TOLTRA-K 25 mg/ml per litro) deve essere moltiplicato per il consumo di acqua (l) nell'arco di 8 ore.

Il medicinale veterinario deve essere sciolto nell'acqua da bere (mescolare delicatamente) prima dell'uso.

L'uso di acqua acida può provocare la precipitazione del principio attivo alle dosi consigliate. La soluzione deve essere preparata ogni giorno.

Con dosi comprese tra 1 ml e 3 ml di medicinale veterinario per litro di acqua da bere, è garantita la solubilità per il periodo del trattamento. Diluizioni più concentrate di 3:1.000 (3 ml di prodotto in 1 litro di acqua da bere) possono provocare precipitazione.

A causa del potenziale problema di solubilità, occorre evitare la somministrazione mediante vasche di raccolta.

Si raccomanda l'impiego di apparecchiature di pesatura adeguatamente tarate se viene utilizzata una parte dei contenitori.

Agli animali da trattare dovrebbe essere concesso sufficiente accesso all'acqua per garantire un adeguato consumo idrico. Durante il periodo del trattamento, non deve essere disponibile alcuna altra fonte di acqua da bere. In sistemi di allevamento libero, gli animali devono essere tenuti in uno spazio circoscritto durante il trattamento.

Al termine del periodo di trattamento, occorre pulire adeguatamente il sistema di fornitura idrica al fine di evitare l'assunzione di quantità subterapeutiche del principio attivo.

#### 4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure di emergenza, antidoti) se necessario

I primi segni di intolleranza, quali ad esempio riduzione dell'assunzione di acqua, sono stati osservati a dosi 3-5 volte superiori alla dose consigliata.

#### 4.11 Tempi di attesa

Polli

Carne e visceri: 18 giorni  
Non indicato per l'uso nei volatili che producono o sono destinati a produrre uova destinate al consumo umano. Non usare nelle 6 settimane precedenti l'inizio del periodo di ovodeposizione.

Tacchini

Carne e visceri:: 16 giorni

## 5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Antiprotozoari. Triazine.  
Codice ATCvet: QP 51AJ01

### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

Toltrazuril è un anticoccidico del gruppo dei triazintrioni, attivi contro *Eimeria* spp. La sua attività agisce sulle fasi di sviluppo intracellulari dei parassiti senza influire sulle fasi extracellulari dei parassiti.

A livello di parassita, Toltrazuril diminuisce l'attività enzimatica della catena respiratoria, producendo l'infiammazione del reticolo endoplasmatico e dell'apparato del Golgi, modifiche dello spazio perinucleare ed alterazione della divisione nucleare.

### **5.2 Informazioni farmacocinetiche**

Nei polli e nei tacchini, totrazuril viene assorbito almeno per il 50%. La distribuzione è maggiore a livello epatico e renale. Il principio attivo viene metabolizzato rapidamente ed il metabolita principale è caratterizzato come un toltrazuril solfone.

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Trolamina  
Macrogol 200

### **6.2 Incompatibilità principali**

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

### **6.3 Periodo di validità**

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 21 mesi

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

Periodo di validità dopo la diluizione o ricostituzione conformemente alle istruzioni: 24 ore

### **6.4. Speciali precauzioni per la conservazione**

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

### **6.5 Natura e composizione del confezionamento primario**

Flacone di polietilene ad alta densità di colore bianco, chiuso mediante tappo a vite in polietilene ad alta densità con sigillo a induzione in polietilene a bassa densità.

#### Confezioni:

Flacone da 1 l

Flacone da 5 l

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo**

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

**7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

LABORATORIOS KARIZOO, S.A.  
Polígono Industrial La Borda  
Mas Pujades, 11-12  
08140 – CALDES DE MONTBUI (Barcellona)  
Spagna

**8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Flacone da 1 l	A.I.C. n. 104598014
Flacone da 5 l	A.I.C. n. 104598026

**9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: 27/02/2014  
Data dell'ultimo rinnovo: 20/09/2018

**10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

Aprile 2023

**DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO**

Esclusivamente per uso veterinario.

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

**ALLEGATO III**  
**ETICHETTATURA E FOGLIO ILLUSTRATIVO**

## **A. ETICHETTATURA**

**INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO -  
ETICHETTA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO INSIEME**

**Flaconi da 1 l e da 5 l**

**1. Nome ed indirizzo del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e del titolare dell'autorizzazione alla produzione responsabile del rilascio, se diversi**

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

LABORATORIOS KARIZOO, S.A.  
Polígono Industrial La Borda  
Mas Pujades, 11-12  
08140 – CALDES DE MONTBUI (Barcellona)  
Spagna

Distribuito da:  
ALIVIRA ITALIA, s.r.l  
Via Giorgio Rizzi 12  
44123, Ferrara  
Italia

**2. Denominazione del medicinale veterinario**

TOLTRA- K- 25 mg/ml Soluzione in acqua da bere per polli e tacchini.  
Toltrazuril

**3. Indicazione dei principi attivi**

Un ml contiene:

**Principio attivo:**

Toltrazuril                      25 mg

**4. Forma farmaceutica**

Soluzione in acqua da bere  
Soluzione limpida da incolore a marrone.

**5. Confezioni**

1 l  
5 l

**6. Indicazione(i)**

Per il trattamento della coccidiosi causata da:

Polli (pollastre e polli da riproduzione): *Eimeria acervulina*, *E. brunetti*, *E. maxima*, *E. necatrix* ed *E. tenella*.

Tacchini: *Eimeria adenoides*, *E. meleagrimitis*.

## 7. Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti.

## 8. Reazioni avverse

Nessuna nota.

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questa etichetta o si ritiene che il medicinale veterinario non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario

**In alternativa, segnalare tramite il sistema nazionale di farmacovigilanza {dettagli del sistema nazionale}.**

## 9. Specie di destinazione

Polli (pollastre e polli da riproduzione) e tacchini.

## 10. Posologia per ciascuna specie, via/e e modalità di somministrazione

Somministrazione: esclusivamente nell'acqua di bere.

La dose raccomandata è 7 mg di toltrazuril per kg di peso vivo (equivalenti a 28 ml di medicinale per 100 kg di peso vivo) al giorno, somministrata per 2 giorni consecutivi

Si raccomanda di fornire il trattamento o in maniera continua per il periodo di 24 ore o, in alternativa, con una durata del trattamento di 8 ore al giorno.

Al fine di garantire la somministrazione di una dose corretta, determinare accuratamente il peso vivo degli animali.

Per la preparazione dell'acqua medicata, occorre considerare il peso vivo degli animali da trattare e il loro effettivo consumo quotidiano di acqua. Il consumo può variare a seconda di fattori quali specie, età, condizioni di salute, razza e sistema di allevamento (per esempio: regimi diversi di temperatura e di illuminazione).

Considerando un trattamento continuo nell'arco delle 24 ore, occorre effettuare il seguente calcolo per fornire la quantità necessaria di medicinale veterinario in ml per litro di acqua da bere:

0,28 ml TOLTRA-K 25 mg/ml per kg di peso vivo al giorno	X	peso vivo medio (kg) degli animali da trattare	=	x ml TOLTRA-K 25 mg/ml per litro di acqua da bere
consumo medio di acqua (l) per animale (24 ore)				

Fabbisogno necessario di TOLTRA-K 25 mg/ml al giorno (24 ore):

Il volume calcolato (x ml TOLTRA-K 25 mg/ml per litro) deve essere moltiplicato per il consumo totale quotidiano di acqua (l) nelle 24 ore.

Considerando una durata del trattamento di 8 ore al giorno, occorre effettuare il seguente calcolo per fornire la quantità necessaria di medicinale veterinario in ml per litro di acqua da bere:

0,28 ml TOLTRA-K 25 mg/ml per kg di peso vivo al giorno	X	peso vivo medio (kg) degli animali da trattare	= x ml TOLTRA-K 25 mg/ml per litro di acqua da bere
consumo medio di acqua (l) per animale per 8 ore			

Fabbisogno necessario di TOLTRA-K 25 mg/ml per una durata del trattamento pari a 8 ore:  
Il volume calcolato (x ml TOLTRA-K 25 mg/ml per litro) deve essere moltiplicato per il consumo di acqua (l) nell'arco di 8 ore.

Spazio per posologia

## 11. Avvertenze per una corretta somministrazione

Il medicinale veterinario deve essere sciolto nell'acqua da bere (mescolare delicatamente) prima dell'uso.

L'uso di acqua acida può provocare la precipitazione del principio attivo alle dosi consigliate. La soluzione deve essere preparata ogni giorno.

Con dosi comprese tra 1 ml e 3 ml di medicinale veterinario per litro di acqua da bere, è garantita la solubilità per il periodo del trattamento. Diluizioni più concentrate di 3:1.000 (3 ml di prodotto in 1 litro di acqua da bere) possono provocare precipitazione.

A causa del potenziale problema di solubilità, occorre evitare la somministrazione mediante vasche di raccolta.

Si raccomanda l'impiego di apparecchiature di pesatura adeguatamente tarate se viene utilizzata una parte dei contenitori.

Agli animali da trattare dovrebbe essere concesso sufficiente accesso al sistema di fornitura idrica per garantire un adeguato consumo idrico. Durante il periodo del trattamento, non deve essere disponibile alcuna altra fonte di acqua da bere. In sistemi di allevamento libero, gli animali devono essere tenuti in uno spazio circoscritto durante il trattamento.

Al termine del periodo di trattamento, occorre pulire adeguatamente il sistema di fornitura idrica al fine di evitare l'assunzione di quantità subterapeutiche del principio attivo.

## 12. Tempi di attesa

Polli

Carne e visceri: 18 giorni

Non indicato per l'uso nei volatili che producono o sono destinati a produrre uova destinate al consumo umano. Non usare nelle 6 settimane precedenti l'inizio del periodo di ovodeposizione.

Tacchini

Carne e visceri:: 16 giorni

## 13. Particolari precauzioni per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

Una volta aperto il contenitore per la prima volta, sulla base del periodo di validità durante l'uso specificato sulla presente etichetta, occorre calcolare la data alla quale l'eventuale prodotto rimasto nel contenitore deve essere scartato. È opportuno scrivere la data in questione nello spazio a disposizione.

#### **14. Avvertenza(e) speciale(i)**

##### Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Le misure di igiene aiutano a ridurre il rischio di coccidiosi. Pertanto, durante il trattamento si raccomanda di prestare attenzione all'igiene in edifici chiusi, in particolare in termini di pulizia generale e riduzione dell'umidità.

Si raccomanda di trattare tutti gli animali in un recinto. Per risultati ottimali, il trattamento deve essere iniziato prima che i segni clinici della malattia si siano diffusi nell'intero gruppo.

##### Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Il medicinale veterinario è una soluzione fortemente alcalina e deve essere somministrato soltanto se diluito.

Come per qualsiasi antiparassitico, l'impiego frequente e prolungato di un antiprotozario della stessa classe di principio attivo e il sottodosaggio a causa di sottostima del peso vivo possono provocare lo sviluppo di resistenze.

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

Il prodotto è una soluzione alcalina - evitare il contatto con la pelle e le membrane mucose. Occorre indossare dispositivi di protezione individuale, quali guanti e occhiali, durante la manipolazione del prodotto. Lavare immediatamente con acqua eventuali schizzi dalla pelle o dagli occhi. In caso di irritazione degli occhi o della pelle in seguito ad esposizione, rivolgersi immediatamente ad un medico e mostrargli il foglietto illustrativo/etichetta.

Persone con nota ipersensibilità al toltrazuril o ad uno qualsiasi degli eccipienti devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Non mangiare, bere o fumare durante la manipolazione del medicinale veterinario.

Non ingerire. In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo/etichetta.

##### Gravidanza e allattamento:

Non applicabile.

##### Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme di interazione:

L'associazione del prodotto con antibiotici può provocare una diminuzione dell'assunzione di acqua nei tacchini.

Evitare la somministrazione concomitante di altre sostanze nell'acqua da bere.

##### Sovradosaggio (sintomi, procedure di emergenza, antidoti):

I primi segni di intolleranza, quali ad esempio riduzione dell'assunzione di acqua, sono stati osservati a dosi 3-5 volte superiori alla dose consigliata.

##### Incompatibilità principali

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

**15. Precauzioni da prendere per lo smaltimento del prodotto non utilizzato o degli eventuali rifiuti.**

I medicinali non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici ma devono essere conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

**16. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo**

Aprile 2023

**17. Altre informazioni**

Confezioni:

Flacone da 1 l

Flacone da 5 l

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

**18. La scritta "solo per uso veterinario" e condizioni o limitazioni relative a fornitura ed impiego, se pertinente**

Solo per uso veterinario.

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

**19. La scritta "Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini"**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

**20. Data di scadenza**

SCAD:

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

Dopo l'apertura usare entro ....

Periodo di validità dopo la diluizione o la ricostituzione secondo le istruzioni: 24 ore

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

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

**21. Numero(i) dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Flacone da 1 l

A.I.C. n. 104598014

Flacone da 5 l

A.I.C. n. 104598026

**22. Numero del lotto di fabbricazione**

Lotto {numero}  
Prezzo:

Spazio per codice a lettura ottica DM  
17/12/07