

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM

Pojemnik 1 litr i 5 litrów

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

TOLTRA-K 25 mg/ml roztwór do podania w wodzie do picia dla kur i indyków

Toltrazuryl

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

1 ml zawiera:

Substancja czynna:

Toltrazuryl 25 mg

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do podania w wodzie do picia.

Roztwór przezroczysty, bezbarwny do brązowego.

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

1 l

5 l

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Kura (młode kury i stada zarodowe), indyk.

6. WSKAZANIA LECZNICZE

Do leczenia kokcydiozy wywołanej przez:

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

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

7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Podanie: doustne (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 podawać w sposób ciągły w ciągu 24 godzin lub też alternatywnie czas trwania leczenia może wynosić 8 godzin dziennie.

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 systemu ochrony zdrowia, rasa i system hodowli (np. różne temperatury, różne systemy świetlne).

Biorąc pod uwagę, ciągłość podawania wody zawierającej produkt leczniczy przez 24 godziny, należy wykonać następujące obliczenia aby zapewnić wymaganą ilość weterynaryjnego produktu leczniczego 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, następujące obliczenia powinny być wykonane dla zapewnienia wymaganej ilości weterynaryjnego produktu leczniczego 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			

Łączne zapotrzebowanie na TOLTRA-K 25 mg / ml na okres leczenia 8 godzin:
Obliczyć objętość (x ml TOLTRA-K 25 mg / ml na litr) którą należy następnie pomnożyć przez zużycie wody (l) przez 8 godzin.

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 weterynaryjnego produktu leczniczego 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 stosowania 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.

8. OKRES KARENCJI

Okres karencji:

Kura: Tkanki jadalne – 18 dni.

Jaja: Produkt nie dopuszczony do stosowania u ptaków produkujących jaja przeznaczone do spożycia przez ludzi. Nie stosować na 4 tygodnie przed rozpoczęciem okresu nieśności.

Indyk: Tkanki jadalne – 16 dni.

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Podobnie jak w przypadku wszystkich kokcydiostatyków, częste i przedłużające się stosowanie leków przeciwpierwotniaczych z tej samej klasy może doprowadzić do rozwoju oporności.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Właściwa higiena może zmniejszyć ryzyko wystąpienia kokcydiozy. Dlatego zaleca się, aby uzupełnieniem do leczenia było poprawienie higieny w hodowli. Kurniki powinny być czyste i suche. Zaleca się, by wszystkie osobniki w grupie były poddane leczeniu.

Dla uzyskania najlepszych rezultatów, należy zastosować leczenie, zanim objawy kliniczne choroby pojawią się w całej grupie zwierząt.

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

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 ochronnej osobistej odzieży 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 toltrazuril lub którąkolwiek substancję pomocniczą powinny unikać kontaktu z tym produktem leczniczym weterynaryjnym.

Nie jeść, nie pić i nie palić podczas podawania tego produktu.

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.

Niezgodności farmaceutyczne

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

10. 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.

11. WARUNKI 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.

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Postępowanie z odpadami zgodnie z obowiązującymi przepisami.

13. 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.

14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

16. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

17. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

18. INNE INFORMACJE

Przeciwwskazania

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

Działania niepożądane

W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów nie wymienionych w tej ulotce, należy poinformować o nich swojego lekarza weterynarii.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

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

Data zatwierdzenia ulotki: