

**CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

## 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Zuritol 50 mg/ml zawiesina doustna dla świń

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

### Substancja czynna:

1 ml zawiera:

Toltrazuryl .....50 mg

### Substancje pomocnicze:

Sodu benzoesan (E211) .....2,1 mg

Sodu propionian (E281).....2,1 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

## 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina doustna

Biała lub żółtawa zawiesina

## 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

### 4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Świnie (3-5 dniowe prosięta)

### 4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Zapobieganie objawom klinicznym kokcydiozy u nowonarodzonych prosiąt (3-5 dniowych) na fermach, na których występowały potwierdzone przypadki kokcydiozy powodowanej przez *Isospora suis*.

### 4.3 Przeciwwskazania

Brak.

### 4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Podobnie jak w przypadku innych przeciwpasożytniczych leków, częste i wielokrotne stosowanie środków przeciwpierwotniaczych z tej samej grupy może prowadzić do rozwoju oporności.

Leczeniu powinny być poddane wszystkie zwierzęta w zagrodzie. Utrzymanie właściwej higieny może zmniejszać ryzyko wystąpienia kokcydiozy. Dlatego zaleca się by, w danym obiekcie, jednocześnie poprawić warunki higieniczne, w szczególności należy zadbać o suchość i czystość.

#### **4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania**

##### **Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:**

Nieznane.

##### **Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom**

W razie rozlania się produktu na skórę lub do oczu, miejsca te należy natychmiast przemyć wodą. Po użyciu należy umyć ręce. Osoby o znanej nadwrażliwości na toltrazuryl powinny unikać kontaktu z produktem leczniczymi weterynaryjnym.

##### **4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia):**

Nieznane.

##### **4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności**

Nie dotyczy.

##### **4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Nieznane, tj. brak interakcji w kombinacji z preparatami uzupełniającymi żelazo.

##### **4.9 Dawkowanie i droga(-i) podawania**

Indywidualne leczenie zwierząt.

Każde prosię, w 3 -5 dniu życia, powinno otrzymać pojedynczą dawkę doustną wielkości 20 mg toltrazurylu/ kg m.c. co odpowiada 0,4 ml zawiesiny / kg m.c.

Ze względu na małe objętości leku potrzebne do leczenia pojedynczego zwierzęcia zalecane jest użycie sprzętu dozującego dawki z dokładnością do 0,1 ml

Zawiesinę należy wstrząsnąć przed podaniem.

Leczenie w czasie wybuchu choroby może mieć ograniczoną wartość dla pojedynczych prosiąt z powodu powstałych już uszkodzeń w obrębie jelit cienkich.

#### **4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne**

Trzykrotne przedawkowanie u zdrowych prosiąt jest dobrze tolerowane, bez objawów nietolerancji.

#### **4.11 Okres karencji**

Tkanki jadalne: 77 dni.

### **5 WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

Grupa farmakoterapeutyczna: leki przeciw pasożytnicze, insektycydy i repelenty: leki przeciw pierwotniakowe, grupa triazyny

Kod ATCvet: QP51AJ01

#### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

Toltrazuryl jest pochodną triazynonów. Działa przeciw kokcydiom z rodzaju *Isospora*. Działa na wszystkie stadia rozwoju wewnątrzkomórkowego kokcydii, od merogonii (rozmnażanie bezpłciowe) do gametogonii (rozmnażanie płciowe). Działa na wszystkie formy rozwojowe kokcydiobójczo.

#### **5.2. Właściwości farmakokinetyczne**

Po podaniu doustnym toltrazuryl jest powoli wchłaniany, z biodostępnością  $\geq 70\%$ . Głównym jego metabolitem jest sulfon toltrazurylu. Wydalany jest powoli, a okres półtrwania wynosi około 3 dni. Wydalany jest przede wszystkim z kałem.

### **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

#### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Glikol propylenowy (E-1520)

Kwas cytrynowy bezwodny

Sodu propionian (E-281)

Sodu benzoatan (E-211)

Dekuzan sodowy

Bentonit

Guma ksantan (E-415)

Symetykon emulsja

Woda oczyszczona

### **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

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

### **6.3 Okres ważności**

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 4 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 6 miesięcy.

Niewykorzystane pozostałości produktu należy usunąć.

### **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

### **6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego**

Butelka z HDPE z zakrętką z HDPE zawierająca 250 ml lub 1000 ml produktu.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

### **6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów**

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

## **7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

LABORATORIOS CALIER, S.A.

C/ Barcelonès, 26 (Pla del Ramassar)

LES FRANQUESES DEL VALLÈS, (Barcelona)

HISZPANIA

## **8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

## **9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/ DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

**10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI  
PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

**ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY  
I/LUB STOSOWANIA**

Wyłącznie dla zwierząt. Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.