

VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS V/DCP/13/0051

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Zuritol 50 mg/ml suspensija iekšķīgai lietošanai cūkām

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

1 ml satur:

Aktīvā viela

Toltrazurils 50 mg

Palīgvielas:

Nātrija benzoāts (E 211)..... 2,1 mg

Nātrija propionāts (E 281)..... 2,1 mg

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Suspensija iekšķīgai lietošanai.

Balta vai dzeltenīga suspensija.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Cūkas (3 – 5 dienas veci sivēni).

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Kokcidiozes klīnisko pazīmju novēršanai jaundzimušiem sivēniem (3–5 dienas veciem) novietnēs, kurās ir konstatēta *Isospora suis* izraisīta kokcidioze.

4.3 Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret kādu no palīgvielām.

4.4 Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Kā jebkura pretparazitāra līdzekļa lietošanas gadījumā, pēc biežas un atkārtotas tās pašas klases līdzekļu pret parazitāriem vienišķiem lietošanas var veidoties rezistence.

Ieteicams ārstēt visus viena metiena sivēnus.

Higiēnas pasākumu ievērošana var samazināt kokcidiozes risku. Tāpēc ieteicams vienlaicīgi uzlabot higiēnas apstākļus attiecīgajā novietnē, jo īpaši nodrošinot sausumu un tīrību.

Lai sasniegtu vislabākos rezultātus, dzīvnieki jāārstē pirms klīnisko pazīmju parādīšanās, t.i., preklīniskajā periodā.

Izmainoties kokcidiozes invāzijas gaitai, kad atsevišķiem dzīvniekiem jau parādījušās diarejas pazīmes, var būt nepieciešama papildu uzturošā terapija.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Nav.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai.

Nejaušas norīšanas gadījumā nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai marķējumu ārstam.

Personām ar pastiprinātu jutību pret aktīvo vielu vai kādu no palīgvielām vajadzētu izvairīties no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Zāles var izraisīt kairinājumu, ja tas nonāk saskarē ar ādu vai acīm.

Izvairīties no šo zāļu saskares ar ādu un acīm.

Mazgāt rokas pēc šo zāļu lietošanas.

Jebkādu šo zāļu daudzumu, kas nokļuvis uz ādas vai acīs, nekavējoties noskalot ar ūdeni.

Lietojot šīs veterinārās zāles, neēst, nedzert un nesmēķēt.

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Nav zināmas.

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Nav piemērojams.

4.8 Mijiedarbība ar citiem zāļu līdzekļiem un cita veida mijiedarbība.

Nav zināma, piemēram, nav mijiedarbības savienojumā ar dzelzs piedevām.

4.9 Devas un lietošanas veids

Iekšķīgai lietošanai.

Atsevišķu dzīvnieku ārstēšanai.

Ārstē katru sivēnu 3.–5. dzīves dienā ar vienu iekšķīgi lietojamu 20 mg toltrazurila devu uz vienu kg ķermeņa svara, kas atbilst 0,4 ml suspensijas iekšķīgai lietošanai uz vienu kg ķermeņa svara. Tā kā viena sivēna ārstēšanai ir nepieciešama neliela deva, ieteicams izmantot dozēšanas ierīci ar devas precizitāti līdz 0,1 ml.

Pirms lietošanas suspensija iekšķīgai lietošanai ir jāsaskalina.

Slimības uzliesmojuma laikā atsevišķu sivēnu ārstēšanas rezultāts var būt mazāk efektīvs sakarā ar tievo zarnu bojājumiem.

Pirms zāļu lietošanas precīzi jānosaka dzīvnieku svars.

4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Trīskārša šo zāļu pārdozēšana sivēniem nerada nepanesības pazīmes.^[...]_[SEP]

4. 11 Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Gaļai un blakusproduktiem: 77 dienas.

5 FARMOKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: pretparazītu līdzekļi, insekticīdi un repelenti: preprotozoju līdzekļi, triazinetrionu grupas līdzekļi.

ATĶ vet kods: QP51AJ01.

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Toltrazurils ir triazinona derivāts, kas darbojas pret *Isosporas* ģints kokcīdijām. Tas ir aktīvs pret kokcīdijām visās intracelulārajās attīstības stadijās: merogoniju (bezdzimumu vairošanās) un gametogoniju (dzimumvairošanās). Visas attīstības stadijas tiek sagrautas kokcidiocīdas darbības rezultātā.

5.2. Farmakokinētiskie dati

Pēc iekšķīgas lietošanas toltrazurils lēnām absorbējas, biopieejmība ir ≥ 70 %. Galvenais metabolīts ir toltrazurilsulfons. Toltrazurila izvadīšana notiek lēni, tā eliminācijas pusperiods ir apmēram 3 dienas. Izdalīšanās galvenokārt notiek ar fekālijām.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Nātrija benzoāts (E 211)
Nātrija propionāts (E 281)
Nātrija dokusāts
Bentonīts
Ksantāna sveķi (E 415)
Propilēnglikols (E 1520)
Citronskābe, bezūdens
Simetikona emulsija
Attīrīts ūdens

6.2 Būtiska nesaderība

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

6.3 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 4 gadi.
Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 6 mēneši.
Neizlietotās zāles iznīcināt.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

Augsta blīvuma polietilēna flakoni, kas satur 250 vai 1000 ml suspensiju, ar baltu uzskrūvējamu polipropilēna vāciņu.
Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

6.6 Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

LABORATORIOS CALIER, S.A.
C/ Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà)
Les Franqueses del Vallès, (Barcelona)
Spānija

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

V/DCP/13/0051

9. REĢISTRĀCIJAS / PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 03/12/2013
Pēdējās pārreģistrācijas datums: 28/09/2018

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

09/2018

RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS

Recepšu veterinārās zāles.