

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Toltra-k 25 mg/ml roztwór do podania w wodzie do picia dla kur i indyków

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml zawiera:

Substancja czynna:

Toltrazuryl 25 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do podania w wodzie do picia.

Roztwór klarowny, bezbarwny do brązowego.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Kura (młode kury rzeźne i stada zarodowe), indyk.

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Do leczenia kokcydiozy wywołanej przez:

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

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

4.3 Przeciwwskazania

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

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Przestrzeganie zasad higieny może ograniczyć ryzyko wystąpienia kokcydiozy. Dlatego zaleca się jednocześnie poprawienie warunków higienicznych w danym obiekcie, szczególnie w odniesieniu do czystości i ograniczenia wilgotności.

Zaleca się, by wszystkie osobniki w zagrodzie były poddane leczeniu. Dla uzyskania najlepszych rezultatów, należy zastosować leczenie, zanim objawy kliniczne choroby pojawią się w całej grupie zwierząt.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

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

Podobnie jak w przypadku wszystkich produktów przeciwpasożytniczych, częste i długotrwałe stosowanie leków przeciwpierwotniaczych z tej samej klasy i zbyt małe dawkowanie z powodu niedoszacowania masy ciała może doprowadzić do rozwoju oporności.

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 tego produktu należy używać osobistej odzieży ochronnej i sprzętu ochronnego, na które składają się rękawice i okulary ochronne. Po przypadkowym kontakcie produktu 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 toltrazuryl lub dowolną substancję pomocniczą powinny unikać kontaktu z tym produktem.

Nie jeść, nie pić i nie palić podczas pracy z produktem.

Nie połykać. W przypadku przypadkowego połknięcia należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Nieznane.

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Nie dotyczy (patrz punkt 4.11).

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Połączenie tego produktu z antybiotykami może spowodować zmniejszenie spożycia wody u indyków. Należy unikać równoczesnego podawania innych substancji do wody do picia.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Podanie: do podawania 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 przeprowadzać w sposób ciągły w przez 24 godziny lub też alternatywnie czas trwania leczenia może wynosić 8 godzin dziennie.

W celu zapewnienia podania odpowiedniej dawki należy dokładnie określić masę ciała zwierząt.

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

Biorąc pod uwagę leczenie w sposób ciągły przez 24 godziny, należy wykonać następujące obliczenia aby zapewnić wymaganą ilość produktu leczniczego weterynaryjnego w ml na litr wody do picia:

0,28 ml Toltra-k 25 mg/ml na	Średnia masa ciała (kg)	
kg masy ciała dziennie	X zwierząt leczonych	= x ml Toltra-k 25 mg/ml
średnie spożycie wody (l) na zwierzę (24 h)		na litr wody do picia

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, należy wykonać następujące obliczenia aby zapewnić wymaganą ilość produktu leczniczego weterynaryjnego w ml na litr wody do picia:

0,28 ml Toltra-k 25 mg/ml na	Średnia masa ciała (kg)	
kg masy ciała dziennie	X zwierząt leczonych	= x ml Toltra-k 25 mg/ml

Całkowite zapotrzebowanie na Toltra-k 25 mg/ml na okres leczenia 8 godzin:
Obliczona objętość (x ml Toltra-k 25 mg/ml na litr) następnie powinna być pomnożona 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 produktu leczniczego weterynaryjnego 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 podawania produktu 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.

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

Pierwsze oznaki nietolerancji, takie jak zmniejszenie spożycia wody obserwowano po 3-5 krotnie większej dawce niż zalecana.

4.11 Okres (-y) karencji

Kura:

Tkanki jadalne: 18 dni.

Jaja: Produkt niedopuszczony do stosowania u ptaków produkujących jaja lub odchowywanych z zamiarem pozyskiwania jaj przeznaczonych do spożycia przez ludzi. Nie stosować na 4 tygodnie przed rozpoczęciem okresu nieśności.

Indyk:

Tkanki jadalne: 16 dni.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki przeciwpierwotniakowe, triazyny.

Kod ATC vet: QP51AJ01

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Toltrazuryl jest kokcydiostykiem z grupy triazinetriionów, aktywnym wobec *Eimeria* spp. Jego działanie ma wpływ na wszystkie etapy rozwoju wewnątrzkomórkowego pasożyta bez wpływu na zewnątrzkomórkowe stadia pasożytów.

Na poziomie pasożyta, toltrazuryl wpływa na redukcję ilości enzymów wewnątrzkomórkowych, które biorą udział w jego łańcuchu oddechowym, powodując zapalenie retikulum endoplazmatycznego i

aparatu Golgiego, modyfikację okołojądrowej przestrzeni komórkowej i zaburzenia w podziale jądra pasożyta.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

U kur i indyków toltrazuryl wchłania się w około 50%. Najwyższe stężenia osiągnęte są w wątrobie i nerkach. Substancja czynna jest szybko metabolizowana a głównym metabolitem jest sulfon toltrazurylu.

6. DANE FARMACEUTYCZNE:

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Trolamina
Makrogol 200

6.2 Główne 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: 21 miesięcy.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące.
Okres ważności po rozcieńczeniu zgodnie z instrukcją: 24 godziny.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30 °C.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Pojemnik wykonany z białego polietylenu o wysokiej gęstości zamykany kapslem z polietylenu o wysokiej gęstości z uszczelnieniem z polietylenu o niskiej gęstości.

Wielkości opakowań:

Pojemniki o pojemności 1 litr
Pojemniki o pojemności 5 litrów

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezwyżytego 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 KARIZOO, S.A.
Polígono Industrial La Borda
Mas Pujades, 11-12
08140 – CALDES DE MONTBUI (Barcelona)
Hiszpania

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

2379/14

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

05.08.2014 /

**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