

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Zuritol 25 mg/ml solução para administração na água de bebida para galinhas.

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância ativa:

Toltrazuril 25 mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução para administração na água de bebida.

Solução transparente, de incolor a acastanhada.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécies-alvo

Galinhas (Frangas e Reprodutoras).

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Tratamento da Coccidiose em frangas e reprodutoras de frangos de carne.

4.3 Contraindicações

Não administrar no caso de conhecida hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Como com qualquer anticoccídico, a administração frequente e prolongada de um antiprotozoário da mesma classe pode levar ao desenvolvimento de resistências.

4.5 Precauções especiais de utilização

i) Precauções especiais para utilização em animais

Uma higiene adequada pode reduzir o risco de coccidiose. Assim, recomenda-se corrigir qualquer deficiência das instalações além do tratamento. As instalações das aves devem ser mantidas limpas e

secas. Recomenda-se que todos os animais do grupo sejam tratados. Para melhores resultados, o tratamento deve ser iniciado antes dos sinais clínicos da doença se terem disseminado por todo o grupo.

O medicamento veterinário é uma solução fortemente alcalina e não deve ser administrada sem diluição.

ii) Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais

O medicamento veterinário é uma solução alcalina e deve ser evitado o contacto com a pele e membranas mucosas. Enquanto manipula o medicamento veterinário, deverá ser utilizado equipamento de proteção adequado que inclui luvas e óculos. Lavar imediatamente com água qualquer salpico na pele e olhos. No caso de irritação ocular ou da pele após exposição, procurar ajuda médica imediatamente e mostrar o folheto informativo ou o rótulo.

Pessoas com conhecida sensibilidade ao toltrazuril ou a qualquer excipiente, devem evitar o contacto com este medicamento veterinário.

Não comer, beber ou fumar enquanto manipular o medicamento veterinário.

iii) Outras precauções

Nenhumas.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Desconhecidas.

4.7 Utilização durante a gestação, a lactação e a postura de ovos

Não aplicável.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Desconhecidas.

4.9 Posologia e via de administração

Para administração oral (na água de bebida).

A dose recomendada é 7 mg por Kg de peso corporal (equivalente a 28 ml de medicamento veterinário por 100 Kg de peso corporal ou 1,4 ml de medicamento veterinário por litro de água de bebida baseado no consumo de 1 litro por cada 5 Kg de peso corporal), diariamente, durante 2 dias consecutivos.

Este medicamento veterinário deve ser administrado de modo contínuo ao longo de 48 horas, ou por um período de 8 horas por dia durante 2 dias consecutivos.

O peso total dos animais a tratar e o consumo de água diária devem ser calculados de forma precisa. O consumo de água pode variar dependendo da condição clínica particular do animal, da temperatura ambiente, do programa de iluminação, do sistema de bebida utilizado, da idade e da raça. Se o consumo de água é maior ou menor que os padrões acima mencionados, a concentração do medicamento veterinário na água de bebida deve ser ajustada em conformidade.

Usar equipamento de doseamento apropriado e devidamente calibrado. A água medicada deve ser a única fonte de bebida.

A água medicada deve ser apenas utilizada durante 24 horas e deve ser renovada a cada dia. Diluições mais concentradas que 3:1,000 (3 ml de medicamento veterinário para 1 L de água de bebida) podem precipitar. Não se recomenda pré-diluir nem administrar o medicamento veterinário mediante uma bomba doseadora (dispensador). Usar preferencialmente um tanque.

Depois do final do período de medicação o sistema de fornecimento de água deverá ser devidamente limpo para evitar o consumo de quantidades subterapêuticas da substância ativa.

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), se necessário

Os primeiros sinais de intolerância, tais como redução do consumo de água, foram observados além de 5 vezes a dose recomendada.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Carne e vísceras: 16 dias.

Não é autorizada a administração a aves produtoras ou futuras produtoras de ovos para consumo humano. Não administrar nas 6 semanas que antecedem o início do período de postura.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo Farmacoterapêutico: Antiprotozoário. Tiazinas.
Código ATCVet: QP51AJ01.

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

O toltrazuril é um derivado da triazinona com ação coccidicida; o seu modo de ação é desconhecido. Este é ativo contra coccídeos do género *Eimeria*. É ativo contra todas as fases de desenvolvimento intracelular, esquizogonia (multiplicação assexual) e gametogonia (estadio sexual).

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Nas aves, o toltrazuril é absorvido a níveis de pelo menos 50%. A substância ativa é rapidamente metabolizada. O principal metabolito é o toltrazuril sulfona.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Trolamina
Macrogol 300.

6.2 Incompatibilidades

Não misturar com outros medicamentos veterinários.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 4 anos.

Prazo de validade após diluição de acordo com as instruções: 24 horas.

Prazo de validade após a primeira abertura da embalagem primária: 3 meses.

6.4 Precauções especiais de conservação

O medicamento veterinário não requer precauções especiais de conservação.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frascos de polietileno de alta densidade de 1 L com tampa de rosca de polietileno de alta densidade e disco de fecho de polietileno removível.

Embalagens de polietileno de alta densidade de 5 L com tampa de rosca de polietileno de alta densidade e disco de fecho de polietileno removível.

Podem não ser comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

CALIER PORTUGAL, S.A.
Centro Empresarial Sintra-Estoril II, Ed. C, R. Pé de Mouro
Estrada de Albarraque
2710 - 335 Sintra

8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

493/01/12DFVPT.

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

22 de maio de 2012 / 23 de março de 2017.

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Março de 2023.

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Administração sob o controlo ou supervisão do médico veterinário.

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A e B. ROTULAGEM e FOLHETO INFORMATIVO

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

Zuritol 25 mg/ml solução para administração na água de bebida para galinhas

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da autorização de introdução no mercado

CALIER PORTUGAL, S.A.
Centro Empresarial Sintra-Estoril II, Ed. C, R. Pé de Mouro
Estrada de Albarraque
2710 - 335 Sintra

Responsável pela libertação de lote:

Laboratórios Calier, S.A.
C/ Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà)
LES FRANQUESES DEL VALLES
Espanha

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Zuritol 25 mg/ml solução para administração na água de bebida para galinhas
Toltrazuril

3. DESCRIÇÃO DA SUBSTÂNCIA ACTIVA E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Toltrazuril 25 mg/ml.
Solução transparente, incolor a acastanhada.

4. INDICAÇÕES

Tratamento da Coccidiose em frangas e reprodutoras de frangos de carne.

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não administrar no caso de conhecida hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

6. REAÇÕES ADVERSAS

Desconhecidas.

7. ESPÉCIES-ALVO

Galinhas (Frangas e Reprodutoras).

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Para administração oral (na água de bebida).

A dose recomendada é 7 mg por Kg de peso corporal (equivalente a 28 ml de medicamento veterinário por 100 Kg de peso corporal ou 1,4 ml de medicamento veterinário por litro de água de bebida baseado no consumo de 1 litro por cada 5 Kg de peso corporal) diariamente durante 2 dias consecutivos.

Este medicamento veterinário deve ser administrado de modo contínuo ao longo de 48 horas, ou por um período de 8 horas por dia durante 2 dias consecutivos.

O peso total dos animais a tratar e o consumo de água diária devem ser calculados de forma precisa.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

O consumo de água pode variar dependendo da condição clínica particular do animal, da temperatura ambiente, do programa de iluminação, do sistema de bebida utilizado, da idade e da raça. Se o consumo de água é maior ou menor que os padrões acima mencionados, a concentração do medicamento veterinário na água de bebida deve ser ajustada em conformidade.

Usar equipamento de doseamento apropriado e devidamente calibrado. A água medicada deve ser a única fonte de bebida.

A água medicada deve ser apenas utilizada durante 24 horas e deve ser renovada a cada dia. Diluições mais concentradas que 3:1,000 (3 ml de medicamento veterinário para 1 L de água de bebida) podem precipitar. Não se recomenda pré-diluir nem administrar o medicamento veterinário mediante uma bomba doseadora (dispensador). Usar preferencialmente um tanque.

Depois do final do período de medicação o sistema de fornecimento de água deverá ser devidamente limpo para evitar o consumo de quantidades subterapêuticas da substância ativa.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: 16 dias.

Não é autorizada a administração a aves produtoras ou futuras produtoras de ovos para consumo humano. Não administrar nas 6 semanas que antecedem o início do período de postura.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

O medicamento veterinário não requer precauções especiais de conservação.

Direção Geral de Alimentação e Veterinária – DGAMV

Última revisão do texto em março de 2023

Página 9 de 11

Não administrar depois do prazo de validade estabelecido no rótulo.
Prazo de validade após diluição de acordo com as instruções: 24 horas.
Prazo de validade após a primeira abertura da embalagem primária: 3 meses.
Uma vez aberto, administrar até:

12. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

Advertências especiais para cada espécie-alvo

Como com qualquer anticoccídico, a administração frequente e prolongada de um antiprotozoário da mesma classe pode levar ao desenvolvimento de resistências.

Precauções especiais para utilização em animais

Uma higiene adequada pode reduzir o risco de coccidiose. Assim, recomenda-se corrigir qualquer deficiência das instalações além do tratamento. As instalações das aves devem ser mantidas limpas e secas. Recomenda-se que todos os animais do grupo sejam tratados. Para melhores resultados, o tratamento deve ser iniciado antes dos sinais clínicos da doença se terem disseminado por todo o grupo.

O medicamento veterinário é uma solução fortemente alcalina e não deve ser administrada sem diluição.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais

O medicamento veterinário é uma solução alcalina e deve ser evitado o contacto com a pele e membranas mucosas. Enquanto manipula o medicamento veterinário, deverá ser utilizado equipamento de proteção adequado que inclui luvas e óculos. Lavar imediatamente com água qualquer salpico na pele e olhos. No caso de irritação ocular ou da pele após exposição, procurar ajuda médica imediatamente e mostrar o folheto informativo ou o rótulo ao médico.

Pessoas com conhecida sensibilidade ao toltrazuril ou qualquer excipiente, devem evitar o contacto com este medicamento veterinário.

Não comer, beber ou fumar enquanto manipular o medicamento veterinário.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos)

Os primeiros sinais de intolerância, tais como redução do consumo de água, foram observados além de 5 vezes a dose recomendada.

Incompatibilidades

Não misturar com outros medicamentos veterinários.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Março de 2023.

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Número da autorização de introdução no mercado: 493/01/12DFVPT. Lote:

Val:

Embalagens de HDPE de 1 L e de 5 L.

Podem não ser comercializadas todas as apresentações.

USO VETERINÁRIO

Medicamento sujeito a receita médico-veterinária.

Administração sob o controlo ou supervisão do médico veterinário.