

## **ANEXO I**

### **RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

TOLTRA-K 25 mg/ml solução para administração na água de bebida para galinhas e perus

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

### Substância ativa:

Toltrazuril 25 mg.

### Excipientes:

Composição quantitativa dos excipientes e outros componentes
Trolamina
Macrogol 200

Solução límpida, incolor a acastanhada.

## 3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

### 3.1 Espécies-alvo

Galinhas (poedeiras e reprodutoras) e perus.

### 3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Para o tratamento da coccidiose causada por:

Galinhas (poedeiras e reprodutoras): *Eimeria acervulina*, *E. brunetti*, *E. maxima*, *E. necatrix* e *E. tenella*.

Perus: *Eimeria adenoides*, *E. meleagritidis*.

### 3.3 Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

### 3.4 Advertências especiais

Uma boa higiene pode reduzir o risco de coccidiose. Portanto, recomenda-se que seja dada atenção durante o tratamento de higiene em espaços de confinamento, particularmente em termos de limpeza geral e redução de humidade.

Recomenda-se que todos os indivíduos do grupo sejam tratados. Para melhores resultados, o tratamento deve ser iniciado antes de os sinais clínicos da doença se espalharem por todo o grupo.

### 3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

O medicamento veterinário é uma solução fortemente alcalina e não deve ser administrado sem ser diluído.

Tal como com qualquer antiparasitário, a administração frequente e prolongada de um antiprotozoário da mesma classe da substância ativa e a subdosagem devido à subestimativa do peso corporal pode levar ao desenvolvimento de resistências.

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

Este medicamento veterinário é uma solução alcalina – deve ser evitado o contacto com a pele e com as membranas mucosas. Durante a administração do medicamento veterinário deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por luvas e óculos. Lavar imediatamente com água qualquer derrame sobre a pele ou os olhos. Em caso de irritação dos olhos ou da pele após a exposição ao medicamento veterinário, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida ao toltrazuril, ou a qualquer excipiente, devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Não comer, beber ou fumar durante o manuseamento do medicamento veterinário.

Não ingerir. Em caso de ingestão acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

### **3.6 Eventos adversos**

Galinhas (poedeiras e reprodutoras) e perus: desconhecidos.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou ao respetivo representante local ou à autoridade nacional competente através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária. Para obter informações de contacto, consulte também o Folheto Informativo.

### **3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos**

Não aplicável (ver secção 3.12).

### **3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação**

A combinação do medicamento veterinário com antibióticos pode resultar na redução do consumo de água nos perus. Deve evitar-se a administração simultânea de outras substâncias na água de bebida.

### **3.9 Posologia e via de administração**

Via oral (na água de bebida).

A dose recomendada é de 7 mg de toltrazuril por kg de peso corporal (equivalente a 28 ml de medicamento veterinário por 100 kg de peso corporal) por dia durante 2 dias consecutivos.

Recomenda-se que o tratamento seja administrado ininterruptamente ao longo de 24 horas ou, alternativamente, com uma duração de 8 horas por dia.

De forma a garantir a administração da dose correta, determinar de forma precisa o peso corporal dos animais.

A ingestão de água medicamentosa depende do estado clínico dos animais. Para obter a dosagem correta, é possível que a concentração de toltrazuril tenha de ser ajustada em conformidade.

Considerando o tratamento contínuo ao longo de 24 horas, deve efetuar-se o seguinte cálculo para fornecer a quantidade necessária de medicamento veterinário em ml por litro de água de bebida:

0,28 ml do medicamento veterinário por kg de peso corporal por dia	X	peso corporal médio (kg) dos animais a serem tratados	= x ml do medicamento veterinário por litro de água de bebida
consumo médio de água (l) por animal (24 horas)			

Necessidade total de medicamento veterinário por dia (24 horas):

O volume calculado (x ml do medicamento veterinário por litro) deve ser, então, multiplicado pelo consumo diário total de água (l) para o período de 24 horas.

Considerando o tratamento com a duração de 8 horas por dia, deve efetuar-se o seguinte cálculo para fornecer a quantidade necessária de medicamento veterinário em ml por litro de água de bebida:

0,28 ml do medicamento veterinário por kg de peso corporal por dia	X	peso corporal médio (kg) dos animais a serem tratados	= x ml do medicamento veterinário por litro de água de bebida
consumo médio de água (l) por animal por 8 horas			

Necessidade total de medicamento veterinário para um tratamento com a duração de 8 horas:

O volume calculado (x ml do medicamento veterinário por litro) deve ser, então, multiplicado pelo consumo de água (l) para o período de 8 horas.

O medicamento veterinário deve ser dissolvido na água de bebida (misturando suavemente) antes de ser utilizado.

A utilização de águas ácidas pode causar precipitação da substância ativa nas dosagens recomendadas. A solução deve ser preparada diariamente.

Em doses que variam de 1 ml a 3 ml de medicamento veterinário por litro de água de bebida, a solubilidade está assegurada durante o período de tratamento. Diluições mais concentradas do que 3:1000 (3 ml do medicamento veterinário para 1 litro de água de bebida) podem resultar em precipitação. Por causa do potencial problema de solubilidade, deve ser evitada a administração através de depósitos de cabeceira.

Recomenda-se o uso de equipamento de pesagem devidamente calibrado se uma parte dos recipientes for usada.

O sistema de abastecimento de água deve estar suficientemente acessível aos animais a serem tratados para garantir um consumo de água adequado. Não deve estar disponível qualquer outra fonte de água de bebida durante o período de medicação. Nos sistemas de produção em semiliberdade, os animais devem ser mantidos na cipoeira durante o tratamento.

Após o término do período de medicação, o sistema de abastecimento de água deve ser limpo adequadamente para evitar a ingestão de quantidades subterapêuticas da substância ativa.

### **3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)**

Observaram-se os primeiros sinais de intolerância, como redução do consumo de água, em dosagens 3 a 5 vezes superiores à dose recomendada.

### **3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência**

Não aplicável.

### **3.12 Intervalos de segurança**

Galinhas: Carne e vísceras: 18 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.

Perus: Carne e vísceras: 16 dias.

## **4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS**

### **4.1 Código ATCvet:**

QP51AJ01

### **4.2 Propriedades farmacodinâmicas**

O toltrazuril é um anticoccídeo do grupo triazinatriona, ativo contra a *Eimeria* spp. A sua atividade afeta os estádios de desenvolvimento intracelular dos parasitas sem afetar os seus estádios extracelulares. Ao nível do parasita, o toltrazuril diminui a atividade enzimática da cadeia respiratória, causando inflamação do retículo endoplasmático e do complexo de Golgi, modificações no espaço perinuclear e alteração da divisão do núcleo.

### **4.3 Propriedades farmacocinéticas**

Nas galinhas e nos perus, a taxa de absorção do toltrazuril é de pelo menos 50%. A distribuição é mais elevada no fígado e nos rins. A substância ativa é rapidamente metabolizada e o principal metabolito é o toltrazuril sulfona.

## **5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

### **5.1 Incompatibilidades principais**

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

## **5.2 Prazo de validade**

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 21 meses.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 3 meses.

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

## **5.3 Precauções especiais de conservação**

Não conservar acima de 30 °C.

## **5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário**

Frasco branco de polietileno de alta densidade, fechado com uma tampa de rosca de polietileno de alta densidade com selagem por indução de polietileno de baixa densidade.

### Apresentações:

Frasco de 1 L.

Frasco de 5 L.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

## **6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

LABORATORIOS KARIZOO, S.A.

## **7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

724/01/13DFVPT.

## **8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO**

Data da primeira autorização: 10 de outubro de 2013.

## **9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

02/2024

## 10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**ANEXO III**  
**ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO**

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO - ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO COMBINADOS**

{ Recipientes de 1 L e 5 L }

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

TOLTRA-K 25 mg/ml solução para administração na água de bebida para galinhas e perus

**2. COMPOSIÇÃO**

Cada ml contém:

**Substância ativa:**

Toltrazuril 25 mg.

Solução límpida, incolor a acastanhada.

**3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

1L

5L

**4. ESPÉCIES-ALVO**

Galinhas (poedeiras e reprodutoras) e perus.

**5. INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

**Indicações de utilização**

Para o tratamento da coccidiose causada por:

Galinhas (poedeiras e reprodutoras): *Eimeria acervulina*, *E. brunetti*, *E. maxima*, *E. necatrix* e *E. tenella*.

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

**6. CONTRAINDICAÇÕES**

**Contraindicações**

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

**7. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS**

**Advertências especiais**

Advertências especiais:

Uma boa higiene pode reduzir o risco de coccidiose. Portanto, recomenda-se que seja dada atenção durante o tratamento de higiene em espaços de confinamento, particularmente em termos de limpeza geral e redução de humidade.

Recomenda-se que todos os indivíduos do grupo sejam tratados. Para melhores resultados, o tratamento deve ser iniciado antes de os sinais clínicos da doença se espalharem por todo o grupo.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

O medicamento veterinário é uma solução fortemente alcalina e não deve ser administrado sem ser diluído.

Tal como com qualquer antiparasitário, a administração frequente e prolongada de um antiprotozoário da mesma classe da substância ativa e a subdosagem devido à subestimativa do peso corporal pode levar ao desenvolvimento de resistências.

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

Este medicamento veterinário é uma solução alcalina – deve ser evitado o contacto com a pele e com as membranas mucosas. Durante a administração do medicamento veterinário deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por luvas e óculos. Lavar imediatamente com água qualquer derrame sobre a pele ou os olhos. Em caso de irritação dos olhos ou da pele após a exposição ao medicamento veterinário, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida ao toltrazuril, ou a qualquer excipiente, devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Não comer, beber ou fumar durante o manuseamento do medicamento veterinário.

Não ingerir. Em caso de ingestão acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

A combinação do medicamento veterinário com antibióticos pode resultar na redução do consumo de água nos perus. Deve evitar-se a administração simultânea de outras substâncias na água de bebida.

Sobredosagem:

Observaram-se os primeiros sinais de intolerância, como redução do consumo de água, em dosagens 3 a 5 vezes superiores à dose recomendada.

Incompatibilidades principais:

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

## **8. EVENTOS ADVERSOS**

### **Eventos adversos**

Galinhas (poedeiras e reprodutoras) e perus: desconhecidos.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): [farmacovigilancia.vet@dgav.pt](mailto:farmacovigilancia.vet@dgav.pt).

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

### Dosagem para cada espécie, vias e modo de administração

Via oral (na água de bebida).

A dose recomendada é de 7 mg de toltrazuril por kg de peso corporal (equivalente a 28 ml de medicamento veterinário por 100 kg de peso corporal) por dia durante 2 dias consecutivos.

Recomenda-se que o tratamento seja administrado ininterruptamente ao longo de 24 horas ou, alternativamente, com uma duração de 8 horas por dia.

De forma a garantir a administração da dose correta, determinar de forma precisa o peso corporal dos animais.

A ingestão de água medicamentosa depende do estado clínico dos animais. Para obter a dosagem correta, é possível que a concentração de toltrazuril tenha de ser ajustada em conformidade.

Considerando o tratamento contínuo ao longo de 24 horas, deve efetuar-se o seguinte cálculo para fornecer a quantidade necessária de medicamento veterinário em ml por litro de água de bebida:

0,28 ml do medicamento veterinário por kg de peso corporal por dia	X	peso corporal médio (kg) dos animais a serem tratados	= x ml do medicamento veterinário por litro de água de bebida
consumo médio de água (l) por animal (24 horas)			

Necessidade total de medicamento veterinário por dia (24 horas):

O volume calculado (x ml do medicamento veterinário por litro) deve ser, então, multiplicado pelo consumo diário total de água (l) para o período de 24 horas.

Considerando o tratamento com a duração de 8 horas por dia, deve efetuar-se o seguinte cálculo para fornecer a quantidade necessária de medicamento veterinário em ml por litro de água de bebida:

0,28 ml do medicamento veterinário por kg de peso corporal por dia	X	peso corporal médio (kg) dos animais a serem tratados	= x ml do medicamento veterinário por litro de água de bebida
consumo médio de água (l) por animal por 8 horas			

Necessidade total de medicamento veterinário para um tratamento com a duração de 8 horas:

O volume calculado (x ml do medicamento veterinário por litro) deve ser, então, multiplicado pelo consumo de água (l) para o período de 8 horas.

## 10. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA ADMINISTRAÇÃO CORRETA

### Instruções com vista a uma administração correta

O medicamento veterinário deve ser dissolvido na água de bebida (misturando suavemente) antes de ser utilizado.

A utilização de águas ácidas pode causar precipitação da substância ativa nas dosagens recomendadas. A solução deve ser preparada diariamente.

Em doses que variam de 1 ml a 3 ml de medicamento veterinário por litro de água de bebida, a solubilidade está assegurada durante o período de tratamento. Diluições mais concentradas do que 3:1000 (3 ml do medicamento veterinário para 1 litro de água de bebida) podem resultar em precipitação. Por causa do potencial problema de solubilidade, deve ser evitada a administração através de depósitos de cabeceira.

Recomenda-se o uso de equipamento de pesagem devidamente calibrado se uma parte dos recipientes for usada.

O sistema de abastecimento de água deve estar suficientemente acessível aos animais a serem tratados para garantir um consumo de água adequado. Não deve estar disponível qualquer outra fonte de água de bebida durante o período de medicação. Nos sistemas de produção em semiliberdade, os animais devem ser mantidos na cipoeira durante o tratamento.

Após o término do período de medicação, o sistema de abastecimento de água deve ser limpo adequadamente para evitar a ingestão de quantidades subterapêuticas da substância ativa.

## 11. INTERVALOS DE SEGURANÇA

### Intervalos de segurança

Galinhas: Carne e vísceras: 18 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.

Perus: Carne e vísceras: 16 dias.

## 12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

### Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não conservar acima de 30 °C.

Não utilizar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo depois de VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

## 13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO

### Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de retoma de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

## 14. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

### Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

## 15. NÚMEROS DE AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E TAMANHOS DE EMBALAGEM

724/01/13DFVPT.

### Tamanhos de embalagem

Apresentações:

Frasco de 1 L.

Frasco de 5 L.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

## 16. DATA EM QUE O FOLHETO INFORMATIVO FOI REVISTO PELA ÚLTIMA VEZ

### Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

02/2024

Estão disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário na Base de Dados da União (UPD).

## 17. DETALHES DE CONTACTO

### Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e fabricante responsável pela libertação do lote e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

LABORATORIOS KARIZOO, S.A.

Pol. Ind. La Borda, Mas Pujades 11-12

08140 Caldes de Montbui (Barcelona)

Espanha

Telf. +34 93 865 41 48.

pharmacovigilance@alivira.es

## 18. OUTRAS INFORMAÇÕES

## 19. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO.

## 20. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 3 meses.

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

Após a primeira abertura administrar até...

**21. NÚMERO DO LOTE**

Lote {número}