

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

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

Excipiente(s):

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
Trolamina
Macrogol 300

Solução transparente de incolor a acastanhada.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1. Espécies-alvo

Galinhas (frangos e galinhas reprodutoras).

3.2. Indicações de utilização para cada espécie alvo

Tratamento da coccidiose em frangos e galinhas reprodutoras.

3.3. Contraindicações

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

3.4. Advertências especiais

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

3.5. Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

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. Durante a administração do medicamento veterinário deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por luvas e óculos. Lavar imediatamente com água qualquer salpico na pele e olhos. No caso de irritação ocular ou da pele após exposição, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida ao toltrazuril ou a algum dos excipientes devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

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

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

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 à autoridade nacional competente através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária. Consulte o folheto informativo para obter os respetivos detalhes de contacto.

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

Não aplicável.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Desconhecidas.

3.9 Posologia e via de administração

Administração na água de bebida.

A dose recomendada a administrar é de 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.

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível.

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.

Recomenda-se a utilização de equipamento de medição adequadamente 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 3:1000 (3 ml de medicamento veterinário para 1 L de água de bebida) podem precipitar. Não se recomenda pré-diluir nem administrar o medicamento veterinário através de 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.

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

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

Carne: 16 dias.

Não é autorizada a administração a aves produtoras ou futuras produtoras de ovos para consumo humano. Não administrar no prazo de 6 semanas antes do início do período de postura.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QP51BC01.

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

O toltrazuril é um anticoccidiano derivado da triazinona; 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).

4.3 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.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Não misturar com outros medicamentos veterinários.

5.2 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 do acondicionamento primário: 3 meses.

5.3 Precauções especiais de conservação

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

5.4 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.

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

CALIER PORTUGAL, S.A.

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

493/01/12DFVPT.

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 22 de maio de 2012.

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

09/2025

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

VIA ADESIVO EM FRASCOS DE 1 L E 5 L

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

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

2. COMPOSIÇÃO

Cada ml contém:

Substância ativa:

Toltrazuril 25 mg

Excipiente(s):

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes

Trolamina

Macrogol 300

Solução transparente de incolor a acastanhada.

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1L

5L

4. ESPÉCIES-ALVO

Galinhas (frangos e galinhas reprodutoras).

5. INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Indicações de utilização

Tratamento da Coccidiose em frangos e galinhas reprodutoras.

6. CONTRAINDICAÇÕES

Contraindicações

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

7. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

Advertências especiais

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

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

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. Durante a administração do medicamento veterinário deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por luvas e óculos. Lavar imediatamente com água qualquer salpico na pele e olhos. No caso de irritação ocular ou da pele após exposição, 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 enquanto manipular o medicamento veterinário.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Desconhecidas

Sobredosagem:

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

Incompatibilidades principais:

Não misturar com outros medicamentos veterinários.

8. EVENTOS ADVERSOS

Eventos adversos

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 utilizando os dados de contacto no final deste

folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt.

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

Dosagem para cada espécie, vias e modo de administração

Administração na água de bebida.

A dose recomendada a administrar é de 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.

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível.

10. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA ADMINISTRAÇÃO CORRETA

Instruções com vista a uma administração 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.

Recomenda-se a utilização de equipamento de medição adequadamente 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 3:1000 (3 ml de medicamento veterinário para 1 L de água de bebida) podem precipitar. Não se recomenda pré-diluir nem administrar o medicamento veterinário através de 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.

11. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança

Carne: 16 dias.

Não é autorizada a administração a aves produtoras ou futuras produtoras de ovos para consumo humano. Não administrar no prazo de 6 semanas antes do início do período de postura.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo depois de Exp. 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

AIM nº 493/01/12DFVPT.

Tamanhos de embalagem:

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.

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

09/2025

Estão disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário na Base de Dados da União (UPD). (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

17. DETALHES DE CONTACTO

Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

CALIER PORTUGAL, S.A.
Centro Empresarial Sintra-Estoril II,
Rua Pé de Mouro, Edifício C, Estrada de Albarraque
2710-335 Sintra
Telf: +351 219 248 140
Mail: farmacovigilancia@calier.pt

Fabricante responsável pela libertação do lote:

LABORATORIOS CALIER, S.A.
C/ Barcelonès, 26 (Pla del Ramassar)
08520 Les Franqueses del Vallès
Barcelona

18. OUTRAS INFORMAÇÕES

Outras informações

19. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO.

20. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar até...

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

Prazo de validade após dissolução de acordo com as instruções: 24 horas

21. NÚMERO DO LOTE

Lote {número}