

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

TOLCOX 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 przezroczysty, bezbarwny do brązowego.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Kura (młode kury i stada zarodowe), indyk.

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Do leczenia kokcydiozy wywołanej przez:

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

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

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

Podobnie jak w przypadku wszystkich kokcydiostatyków, częste i przedłużające się stosowanie leków przeciwpierwotniaczych z tej samej klasy może doprowadzić do rozwoju oporności.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Właściwa higiena może zmniejszyć ryzyko wystąpienia kokcydiozy. Dlatego zaleca się, aby uzupełnieniem do leczenia było poprawienie higieny w hodowli. Kurniki powinny być czyste i suche. Zaleca się, by wszystkie osobniki w grupie były poddane leczeniu.

Dla uzyskania najlepszych rezultatów, należy zastosować leczenie, zanim objawy kliniczne choroby pojawią się w całej grupie zwierząt.

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

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 ochronnej osobistej odzieży 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 którąkolwiek substancję pomocniczą powinny unikać kontaktu z tym produktem.

Nie jeść, nie pić i nie palić podczas podawania produktu.

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 leku 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: doustnie (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 podawać w sposób ciągły w ciągu 24 godzin lub też alternatywnie czas trwania leczenia może wynosić 8 godzin dziennie.

W celu przygotowania wody leczniczej 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 systemu ochrony zdrowia, rasa i system hodowli (np. różne temperatury, różne systemy świetlne).

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

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

Całkowite zapotrzebowanie na TOLCOX 25 mg / ml na dzień (24 godziny):

Obliczona objętość (x ml TOLCOX 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, następujące obliczenia powinny być wykonane dla zapewnienia wymaganej ilości weterynaryjnego produktu leczniczego w ml na litr wody do picia:

0,28 ml TOLCOX 25 mg/ml na	Średnia masa ciała (kg)	
kg masy ciała dziennie	X zwierząt leczonych	= x ml TOLCOX 25 mg/ml
średnie spożycie wody (l) na zwierzę na 8 godzin		na litr wody do picia

Łączne zapotrzebowanie na TOLCOX 25 mg / ml na okres leczenia 8 godzin:

Obliczyć objętość (x ml TOLCOX 25 mg / ml na litr) którą należy następnie pomnożyć 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 weterynaryjnego produktu leczniczego 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 stosowania 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 nie dopuszczony do stosowania u ptaków produkujących jaja przeznaczone do spożycia przez ludzi. Nie stosować na 4 tygodnie przed rozpoczęciem okresu nieśności.

Indyk:

Tkanki jadalne: 16 dni.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki przeciwpirotniakowe. Triazyny.
Kod ATCvet: QP 51AJ01

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Toltrazuryl jest lekiem przeciwpirotniaczym 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

Po podaniu doustnym wchłanianie się w przewodzie pokarmowym w około 50%, osiągając najwyższe stężenie 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 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

Produkt jest pakowany w białe pojemniki wykonane z polietylenu o wysokiej gęstości o pojemności 1 litr i 5 litrów. Pojemniki zamyka się kapslem z polietylenu o dużej gęstości z uszczelnieniem z polietylenu o niskiej gęstości.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego 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

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.
Les Corts, 23
08028 Barcelona
Hiszpania

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

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

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.