

**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Chanox Multi 50 mg/ml suspensie orală pentru purcei, viței și miei

**2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ**

1 ml conține:

**Substanță activă:**

Toltrazuril 50 mg

**Excipienți:**

Benzoat de sodiu (E211)	2,1 mg
Propionat de sodiu (E281)	2,1 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Suspensie orală.

Suspensie albă sau gălbuiie

**4. PARTICULARITĂȚI CLINICE**

**4.1 Specii țintă**

Porcine (purcei), viței (din fermele de lapte – vezi secțiunea 4.3) și ovine (miei)

**4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă**

**Purcei:** Pentru prevenirea semnelor clinice ale coccidiozei la purceii nou născuți în fermele cu un istoric confirmat de coccidioză cauzată de *Isospora suis*.

**Viței:** Pentru prevenirea semnelor clinice ale coccidiozei și reducerea eliminării coccidiilor la vițeii crescuți în stabulație pentru înlocuirea vacilor ce produc lapte pentru consum uman (vaci de lapte) în fermele cu un istoric confirmat de coccidioză cauzată de *Eimeria bovis* sau *Eimeria zuernii*.

**Miei:** Pentru prevenirea semnelor clinice ale coccidiozei și reducerea eliminării coccidiilor la mieii crescuți în stabulație în fermele cu un istoric confirmat de coccidioză cauzată de *Eimeria crandallis* și *Eimeria ovinoidalis*.

**4.3 Contraindicații**

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

Din motive de mediu:

A nu se utiliza la viței care cântăresc mai mult de 80 kg greutate corporală.

A nu se utiliza în îngrișătorii la vițeii de carne.

Pentru mai multe detalii, vezi secțiunea 4.5 - Alte precauții sau secțiunea 5.3 - Proprietăți referitoare la mediul înconjurător.

#### **4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă**

Ca la toate produsele antiparazitare, utilizarea repetată și frecventă a antiprotozoarelor din aceeași ~~piloasă~~ poate duce la dezvoltarea rezistenței.

Se recomandă tratarea tuturor animalelor dintr-o fermă.

Măsurile igienice pot reduce riscul coccidiozei. De aceea, se recomandă îmbunătățirea concomitentă a condițiilor igienice, în special reducerea umezelii și menținerea curățeniei.

Pentru obținerea unui beneficiu maxim, animalele trebuie tratate înainte de apariția semnelor clinice, de exemplu, în perioada prepatentă.

Pentru îmbunătățirea semnelor clinice cauzate de infecția cu coccidia, la animalele la care deja apare diaree, se recomandă adițional instaurarea unei terapii de susținere.

Tratamentul în timpul manifestării bolii are, la purcei, un efect terapeutic limitat, deoarece leziunile la nivelul intestinului subțire s-au instalat deja.

#### **4.5 Precauții speciale pentru utilizare**

##### **i) Precauții speciale pentru utilizare la animale**

Nu este cazul.

##### **ii) Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale**

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la toltrazuril sau la oricare dintre excipienți trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Acest produs poate determina iritații la nivelul pielii și ochilor.

Evitați contactul produsului cu pielea și ochii.

În caz de expunere accidentală a pielii sau ochilor, spălați zona afectată cu apă din abundență.

Dacă iritația persistă, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Nu mâncați, beți sau fumați în timpul utilizării produsului.

##### **iii) Alte precauții**

Metabolitul major al toltrazurilului, toltrazuril sulfona (ponazuril) s-a dovedit a fi atât persistent în sol (perioada de înjumătățire >1 an) cât și mobil și de a fi toxic pentru plante.

Din motive de mediu:

Vîței: Pentru prevenirea oricărui efect advers asupra plantelor și a unei posibile contaminări a pânzei freatice, gunoiul de grajd provenit de la vîței tratați nu trebuie împrăștiat pe sol fără o amestecare prealabilă cu alt gunoi de grajd provenit de la bovine netratate cu toltrazuril. Cantitatea de gunoi de grajd de la vîței tratați trebuie diluată cu o cantitate de gunoi de grajd de la bovinele netratate de cel puțin 3 ori mai mare, înainte de împrăștierea pe sol.

Mieii ținuți pe întreaga durată de viață în cadrul unui sistem de creștere intensivă nu trebuie tratați după vîrstă de 6 săptămâni sau dacă au o greutate mai mare de 20 de kg la momentul tratamentului. Gunoiul de la aceste animale poate fi aplicat pe aceeași suprafață la fiecare trei ani.

#### **4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)**

Nu se cunosc

#### **4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat**

Nu este cazul

#### **4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacție**

Nu se cunosc

#### **4.9 Cantități de administrat și calea de administrare**

##### **Toate speciile**

Suspensia orală gata preparată trebuie agitată înainte de utilizare.

##### **Purcei**

Tratament individual.

Fiecare purcel trebuie tratat cu o doză unică de 20 mg toltrazuril / kg greutate corporală, ceea ce corespunde cu 0,4 ml suspensie orală / kg greutate corporală. Această doză trebuie administrată o singură dată în zilele 3-5 de viață.

Datorită volumului mic necesar pentru tratamentul individual al purceilor, se recomandă utilizarea unui echipament care are o acuratețe a dozei de 0,1 ml.

Tratamentul în timpul manifestării bolii are, la purcei, un efect terapeutic limitat, deoarece leziunile la nivelul intestinului subțire s-au instalat deja.

##### **Viței**

Fiecare animal trebuie tratat cu o doză unică de 15 mg toltrazuril / kg greutate corporală, ceea ce corespunde cu 3,0 ml suspensie orală / 10 kg greutate corporală.

Pentru tratamentul unui grup de animale din aceeași rasă și de aceeași vârstă, dozarea trebuie făcută conform cu greutatea celui mai greu animal din grup.

Pentru obținerea unui beneficiu maxim, animalele trebuie tratate înainte de apariția semnelor clinice, de exemplu, în perioada prepatentă.

##### **Miei**

Fiecare animal trebuie tratat cu o doză unică orală de 20 mg toltrazuril / kg greutate corporală, ceea ce corespunde cu 0,4 ml suspensie orală / kg greutate corporală. Pentru obținerea unui beneficiu maxim, animalele trebuie tratate înainte de apariția semnelor clinice, de exemplu, în perioada prepatentă.

Dacă animalele sunt tratate mai degrabă colectiv decât individual, ele trebuie grupate în funcție de greutatea lor corporală, iar dozarea va fi făcută corespunzător, pentru a evita sub- sau supradozarea.

Pentru asigurarea administrării unei doze corecte, greutatea corporală trebuie determinată cu acuratețe.

#### **4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz**

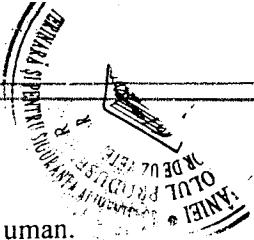
O doză de trei ori mai mare decât doza terapeutică este bine tolerată la purceii sănătoși fără manifestări clinice.

Nu au fost observate semne de supradozare la miei, în studiile referitoare la siguranță, cu o singură doză de trei ori mai mare decât doza terapeutică și cu o doză de două ori mai mare decât doza terapeutică, timp de două zile consecutiv.

#### **4.11 Timp de aşteptare**

##### **Purcei**

Carne și organe: 77 zile



### **Viței**

Carne și organe: 63 zile

Nu este autorizată utilizarea la animale de lapte care produc lapte pentru consum uman.

### **Miei**

Carne și organe: 42 zile

Nu este autorizată utilizarea la oi care produc lapte pentru consum uman.

## **5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE**

Grupa farmaceutică: Antiprotozoare: triazine; toltrazuril

Cod veterinar ATC: QP51AJ01

### **5.1 Proprietăți farmacodinamice**

Toltrazuril este un derivat de triazinon. Acționează împotriva coccidiilor din genul *Isospora* și *Eimeria*. Acționează împotriva tuturor stadiilor intracelulare de dezvoltare ale coccidiei, împotriva merozoitilor (multiplicare asexuată) și gametogoniilor (faza sexuată). Toate stadiile sunt distruse, astfel că modul de acțiune este coccidiocid.

### **5.2 Particularități farmacocinetice**

#### **Purcei**

După administrarea orală, toltrazuril este absorbit lent, cu o biodisponibilitate  $\geq 70\%$ . Principalul metabolit este toltrazuril sulfona. Eliminarea toltrazurilului este lentă cu un timp de eliminare prin injumătărire de aproximativ 3 zile. Principala cale de excreție este prin fecale.

#### **Viței**

După administrarea orală la viței, toltrazuril este absorbit lent. Concentrația plasmatică maximă ( $C_{max} = 36,6 \text{ mg/l}$ ) a fost observată după 24-48 de ore (media geometrică este de 33,9 ore) după administrarea orală. Eliminarea toltrazurilului este lentă cu un timp de eliminare prin injumătărire de aproximativ 2,5 zile (64,2 ore). Principalul metabolit este toltrazuril sulfona. Principala cale de excreție este prin fecale.

#### **Miei**

După administrarea orală la mamifere, toltrazuril este absorbit lent. Principalul metabolit este toltrazuril sulfona. Concentrația plasmatică maximă ( $C_{max} = 62 \text{ mg/l}$ ) a fost observată după 2 zile după administrarea orală. Eliminarea toltrazurilului este lentă cu un timp de eliminare prin injumătărire de aproximativ 9 zile. Principala cale de excreție este prin fecale.

### **5.3 Proprietăți referitoare la mediul înconjurător**

Metabolitul toltrazurilului, toltrazuril sulfona (ponazuril) s-a dovedit a fi atât persistent în sol (perioada de injumătărire  $>1$  an) cât și mobil și are efecte adverse asupra creșterii și dezvoltării plantelor. Având în vedere proprietățile persistente ale ponazurilului, împrăștierea repetată a gunoiului de grajd provenit de la animale tratate poate duce la o acumulare în sol și prin urmare poate reprezenta un risc pentru plante. Acumularea în sol a ponazurilului împreună cu mobilitatea acestuia pot duce la un risc de contaminare a apelor subterane. Vezi secțiunile 4.3 și 4.5.

## **6. PARTICULE ARITĂȚI FARMACEUTICE**

### **6.1 Lista excipientilor**

Benzoat de sodiu (E211)  
Propionat de sodiu (E281)  
Acid citric monohidrat (pentru ajustarea pH-ului)  
Hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului)  
Gumă xantan  
Silicat de magneziu aluminiu  
Laurilsulfat de sodiu  
Propilen glicerol  
Emulsie simeticona  
Apă purificată.

### **6.2 Incompatibilități majore**

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinară.

### **6.3 Perioada de valabilitate**

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar aşa cum este ambalat pentru comercializare:  
4 ani

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 1 an.

### **6.4 Precauții speciale pentru depozitare**

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

### **6.5 Natura și compoziția ambalajului primar**

Flacoane din polietilenă de înaltă densitate, de 100 ml sau 250 ml, închise cu un capac înșurubat din polietilenă de înaltă densitate.

și

Flacoane flexi-pack din polietilenă de înaltă densitate, de 1 l și 5 l, închise cu un capac înșurubat din polietilenă de înaltă densitate.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

### **6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinară neutilitate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse**

Orice produs medicinal veterinar neutilitat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse medicinale veterinară trebuie eliminate în conformitate cu legislația în vigoare.

## **7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.  
Loughrea  
Co. Galway  
Irlanda

**8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

**9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI**

**10. DATA PRIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI**



#### A. ETICHETARE

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR/AMBALAJUL PRIMAR**

{Cutie /Etichetă pentru flacon de 100 ml, 250 ml, 1l și 5 l}

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Chanox Multi 50 mg/ml suspensie orală pentru purcei, viței și miei toltrazuril

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE**

1 ml conține 50 mg toltrazuril

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Suspensie orală

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

100 ml



**5. SPECII ȚINTĂ**



**6. INDICAȚII**

**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Pentru administrare orală.

Agitați bine înainte de utilizare.

Citii prospectul înainte de utilizare.

**8. TEMPORALITATEA**

**Timp de așteptare**

**Purcei**

Carne și organe: 77 zile

**Viței**

Carne și organe: 63 zile

Nu este autorizată utilizarea la animalele de lapte care produc lapte pentru consum uman.

Miei  
Carne și organe: 47%  
Nu este autorizată suzarea la oi care produc lapte pentru consum uman.

### **9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

### **10. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

După deschidere se va utiliza până la 1 an

După deschidere a se utiliza până la:

### **11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

### **12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Eliminarea: citiți prospectul produsului.

### **13. MENTIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz**

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

### **14. MENTIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA SI ÎNDEMÂNĂ COPIILOR”**

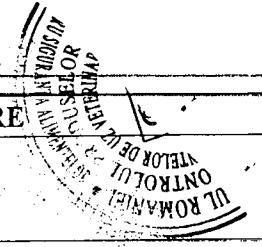
A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

### **15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Deținătorul autorizației de comercializare:  
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.  
Loughrea  
Co. Galway  
Irlanda

Distribuit de  
ORION CORPORATION P.O.Box 65  
FI-02101, Espoo, Finland  
Reprezentat:  
Orion Pharma Romania srl  
B-dul T. Vladimirescu nr 22,  
Bucuresti.

**16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**



**17. NUMĂRUL DE FABRICАȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

## PROSPECT PENTRU

Chanox Multi 50 mg/ml suspensie orală pentru purcei, viței și miei

### ■ NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERȚIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare și a deținătorul autorizației de fabricare, responsabil pentru eliberarea seriilor de produs:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.  
Loughrea  
Co. Galway  
Irlanda

### ■ DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Chanox Multi 50 mg/ml suspensie orală pentru purcei, viței și miei  
Toltrazuril

### ■ DECLARAȚIA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDENȚI)

#### Substanța activă:

Toltrazuril 50 mg/ml

#### Excipienți:

Benzoat de sodiu (E211)	2,1 mg/ml
Propionat de sodiu (E281)	2,1 mg/ml
Suspensie orală albă sau gălbuiie.	

### ■ INDICAȚIE (INDICAȚII)

Purcei: Pentru prevenirea semnelor clinice ale coccidiozei la purceii nou născuți în fermele cu un istoric confirmat de coccidioză cauzată de *Isospora suis*.

Viței: Pentru prevenirea semnelor clinice ale coccidiozei și reducerea eliminării coccidiilor la vițeii crescuci în stabulație pentru înlocuirea vacilor ce produc lapte pentru consum uman (vaci de lapte) în fermele cu un istoric confirmat de coccidioză cauzată de *Eimeria bovis* sau *Eimeria zuernii*.

Miei: Pentru prevenirea semnelor clinice ale coccidiozei și reducerea eliminării coccidiilor la mieii crescuci în stabulație în fermele cu un istoric confirmat de coccidioză cauzată de *Eimeria crandallis* și *Eimeria ovinoidalis*.

### ■ CONTRAINDICAȚII

A nu se utiliza în cazuri de hipersensibilitate cunoscută la substanța activă sau la oricare din excipienți. Din motive de mediu:

A nu se utiliza la vițeii care cântăresc mai mult de 80 kg greutate corporală.

A nu se utiliza în îngrișătorii la vițeii de carne.

Pentru mai multe detalii, vezi secțiunea Atenționare (atenționări) specială (speciale)



## REACȚII ADVERSE

Nu se cunosc

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm să informați medicul veterinar.



## SPECII ȚINTĂ

Porcine (purcei), viței și ovine(miei).

## 3 POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

### Purcei

Tratament individual.

Fiecare purcel trebuie tratat cu o doză unică de 20 mg toltrazuril/kg greutate corporală, ceea ce corespunde cu 0,4 ml suspensie orală / kg greutate corporală. Această doză trebuie administrată o singură dată în zilele 3-5 de viață.

Datorită volumului mic necesar pentru tratamentul individual al purcelor, se recomandă utilizarea unui echipament care are o acuratețe a dozei de 0,1 ml.

### Viței

Fiecare animal trebuie tratat cu o doză unică de 15 mg toltrazuril/kg greutate corporală, ceea ce corespunde cu 3,0 ml suspensie orală / 10 kg greutate corporală.  
Pentru tratamentul unui grup de animale din aceeași rasă și de aceeași vârstă, dozarea trebuie făcută conform cu greutatea celui mai greu animal din grup.  
Pentru obținerea unui beneficiu maxim, animalele trebuie tratate înainte de apariția semnelor clinice, de exemplu, în perioada prepatentă.

### Miei

Fiecare animal trebuie tratat cu o doză unică orală de 20 mg toltrazuril / kg greutate corporală, ceea ce corespunde cu 0,4 ml suspensie orală / kg greutate corporală. Pentru obținerea unui beneficiu maxim, animalele trebuie tratate înainte de apariția semnelor clinice, de exemplu, în perioada prepatentă.  
Dacă animalele sunt tratate mai degrabă colectiv decât individual, ele trebuie grupate în funcție de greutatea lor corporală, iar dozarea va fi făcută corespunzător, pentru a evita sub- sau supradoxarea.

## 4 RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Agitați bine înainte de utilizare.

Pentru asigurarea administrării unei doze corecte, greutatea corporală trebuie determinată cu acuratețe.

## 5 TIMP DE AȘTEPTARE

### Purcei

Carne și organe: 77 zile

### Viței

Carne și organe: 63 zile

Nu este autorizată utilizarea la animale de lapte care produc lapte pentru consum uman.

**Mieī**

Carne și organe 12 zile

• Nu este autorizată utilizarea la oi care produc lapte pentru consum uman.



## PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vedere si îndemâna copiilor.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 1 an.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

A nu se utilizează după data expirării marcată pe cutie/flacon.

Data expirării se referă la ultima zi din acea lună.



## ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

### Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Ca la toate produsele antiparazitare, utilizarea repetată și frecventă a antiprotozoarelor din aceeași clasă poate duce la dezvoltarea rezistenței.

Se recomandă tratarea tuturor animalelor dintr-un cuib.

Măsurile igienice pot reduce riscul coccidiozei. De aceea, se recomandă îmbunătățirea concomitentă a condițiilor igienice, în special reducerea umezelii și menținerea curățeniei.

Pentru obținerea unui beneficiu maxim, animalele trebuie tratate înainte de apariția semnelor clinice, de exemplu, în perioada prepatentă.

Pentru îmbunătățirea semnelor clinice cauzate de infecția cu coccidia, la animalele la care deja apare diaree, se recomandă adițional instaurarea unei terapii de susținere.

Tratamentul în timpul manifestării bolii are, la purcei, un efect terapeutic limitat, deoarece leziunile la nivelul intestinului subțire s-au instalat deja.

### Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la toltrazuril sau la oricare dintre excipienți trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Acest produs poate determina iritații la nivelul pielii și ochilor.

Eviați contactul produsului cu pielea și ochii.

În caz de expunere accidentală a pielii sau ochilor, spălați zona afectată cu apă din abundență.

Dacă iritația persistă, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Nu mâncați, beți sau fumați în timpul utilizării produsului

### Utilizarea în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Nu este cazul.

### Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu se cunosc

### Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot):

O doză de trei ori mai mare decât doza terapeutică este bine tolerată la purceii sănătoși fără manifestări clinice.

Nu au fost observate semne de supradozare la miei, în studiile referitoare la siguranță, cu o singură doză de trei ori mai mare decât doza terapeutică și cu o doză de două ori mai mare decât doza terapeutică, timp de două zile consecutive.

### Incompatibilități

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

#### Alte precauții și atenționări legate de mediu

Metabolitul toltrazurilului, toltrazuril sulfona (ponazuril) s-a dovedit a fi atât persistent în sol (perioada de înjumătățire >1 an) cât și mobil și toxic pentru plante.

Din motive de mediu:

Vîței: Pentru prevenirea oricărui efect advers asupra plantelor și a unei posibile contaminări a pânzei freatici, gunoiul de grajd provenit de la vîței tratați nu trebuie împrăștiat pe sol fără o amestecare prealabilă cu alt gunoi de grajd provenit de la bovine ne tratate cu toltrazuril. Cantitatea de gunoi de grajd de la vîței tratați trebuie diluată cu o cantitate de gunoi de grajd de la bovinele ne tratate de cel puțin 3 ori mai mare înainte de împrăștierea pe sol.

Mieii ținuți pe întreaga durată de viață în cadrul unui sistem de creștere intensivă nu trebuie tratați după vîrstă de 6 săptămâni sau dacă au o greutate mai mare de 20 de kg la momentul tratamentului. Gunoiul de la aceste animale poate fi aplicat pe aceeași suprafață la fiecare trei ani.

Având în vedere proprietățile persistente ale ponazurilului, împrăștierea repetată a gunoiului de grajd provenit de la animale tratate poate duce la o acumulare în sol și prin urmare poate reprezenta un risc pentru plante. Acumularea în sol a ponazurilului împreună cu mobilitatea acestuia pot duce la un risc de contaminare a apelor subterane. A se vedea, de asemenea, contraindicațiile.

#### **■ PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse medicinale veterinară trebuie eliminate în conformitate cu legislația în vigoare.

#### **■ DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL**

#### **■ ALTE INFORMAȚII**

Mărimea ambalajului: 100 ml, 250 ml, 1 litru, 5 litri.  
Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

ORION CORPORATION P.O.Box 65  
FI-02101, Espoo, Finland  
Reprezentat:  
Orion Pharma Romania srl  
B-dul T. Vladimirescu nr 22,  
Bucuresti,