

[Versiunea 9.1, 11/2024]

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

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

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

Toltrazuril 50 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Benzoat de sodiu (E211)	2,1 mg
Propionat de sodiu (E281)	2,1 mg
Acid citric monohidrat (pentru ajustarea pH-ului)	
Hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului)	
Gumă xantan	
Silicat de aluminiu magneziu	
Laurilsulfat de sodiu	
Propilen glicerol	
Emulsie simeticona	
Apă purificată	

Suspensie albă sau gălbuie

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Porci (porci), bovine (viței) și oi (miei).

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Porci: Pentru prevenirea semnelor clinice ale coccidiozei la porcii nou născuți în fermele cu un istoric confirmat de coccidioză cauzată de *Cystoisospora 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 (vacă 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 miei crescuți în stabulație în fermele cu un istoric confirmat de coccidioză cauzată de *Eimeria crandallis* și *Eimeria ovinoidalis*.

3.3 Contraindicații

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

Din motive de mediu:

Nu se utilizează la viței care cântăresc mai mult de 80 kg greutate corporală.

Nu se utilizează în îngrășătorii la viței pentru carne.

Pentru mai multe detalii, vezi secțiunea 3.5 - Precauții speciale pentru protecția mediului și secțiunea 4.3 - Proprietăți referitoare la mediul înconjurător.

3.4 Atenționări speciale

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-o fermă.

Măsurile de igienă pot reduce riscul coccidiozei. De aceea, se recomandă îmbunătățirea concomitentă a condițiilor igienice, în special în ceea ce privește 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 porci, un efect terapeutic limitat, deoarece leziunile la nivelul intestinului subțire s-au instalat deja.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Nu este cazul.

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.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

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

Viței: Pentru prevenirea oricărui efect advers asupra plantelor și a unei posibile contaminări a pânzei freatice, gunoiul de grajd provenit de la viței 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 vițeei 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 ținuuți pe întreaga durată de viață în cadrul unui sistem de creștere intensivă nu trebuie tratați după vârsta 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.

3.6 Evenimente adverse

Nu se cunosc.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Nu este cazul.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

3.9 Căi de administrare și doze

Toate speciile

Administrare orală.

Suspensia orală trebuie agitată înainte de utilizare.

Pentru a se asigura o dozare corectă, greutatea corporală a animalelor trebuie determinată cât mai precis posibil.

Purcei

Tratament individual al animalelor.

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

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 orală unică de 15 mg toltrazuril / kg greutate corporală, ceea ce corespunde la 3,0 ml suspensie orală / 10 kg greutate corporală.

Dacă animalele sunt tratate mai degrabă colectiv decât individual, ar trebui înființate grupuri relativ omogene de aceeași rasă și de aceeași vârstă sau vârstă similară, iar dozarea trebuie făcută conform cu greutatea celui mai greu animal din grup.

Miei

Fiecare animal trebuie tratat cu o doză unică orală de 20 mg toltrazuril / kg greutate corporală, ceea ce corespunde la 0,4 ml suspensie orală / kg greutate corporală. Dacă animalele sunt tratate mai degrabă colectiv decât individual, ar trebui înființate grupuri rezonabil omogene și dozarea trebuie făcută conform cu greutatea celui mai greu animal din grup.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Nu au fost raportate manifestări de intoleranță la purcei și viței sănătoși după administrarea orală a unei doze de trei ori mai mare.

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.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Purcei

Carne și organe: 77 zile

Viței

Carne și organe: 63 zile

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

Miei

Carne și organe: 42 zile

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

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QP51AJ01

4.2 Farmacodinamie

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

4.3 Farmacocinetică

Purcei

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

Viței

După administrarea orală la viței, toltrazurilul este absorbit lent. Concentrația plasmatică maximă ($C_{\max} = 36,6$ 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 înjumătățire 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, toltrazurul este absorbit lent. Principalul metabolit este toltrazurul sulfona. Concentrația plasmatică maximă ($C_{max} = 62 \text{ mg/l}$) a fost observată după 2 zile după administrarea orală. Eliminarea toltrazurului este lentă cu un timp de eliminare prin înjumătățire de aproximativ 9 zile. Principala cale de excreție este prin fecale.

Proprietăți referitoare la mediul înconjurător

Metabolitul toltrazurului, toltrazurul sulfona (ponazurul) s-a dovedit a fi atât persistent în sol (perioada de înjumătățire $>1 \text{ an}$) cât și mobil și are efecte adverse atât asupra creșterii cât și asupra răsării plantelor. Având în vedere proprietățile persistente ale ponazurului, 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 ponazurului împreună cu mobilitatea acestuia pot duce la un risc de levigare în apele subterane. Vezi secțiunile 3.3 și 3.5.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

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

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 4 ani
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 1 an.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

5.4 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.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

7. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

220085

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 06/12/2017

**9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR
PRODUSULUI**

11.2025

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR
Cutie de carton 100 ml, 250 ml, 1L și 5 L

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Chanox Multi 50 mg/ml suspensie orală

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține 50 mg toltrazuril

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml
250 ml
1 L
5 L

4. SPECII ȚINTĂ

Porci (purcei), bovine (viței) și oi (miei).

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare orală.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare:

Purcei

Carne și organe: 77 zile

Viței

Carne și organe: 63 zile

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

Miei

Carne și organe: 42 zile

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

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza până la 1 an.

După deschidere, a se utiliza până la:

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

Orion logo

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

220085

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR**Eticheta pentru 100 ml, 250 ml, 1L și 5 L****1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Chanox Multi 50 mg/ml suspensie orală

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține 50 mg toltrazuril

3. SPECII ȚINTĂ

Porci (purcei), bovine (viței) și oi (miei).

4. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare orală.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare:

Purcei

Carne și organe: 77 zile.

Viței

Carne și organe: 63 zile.

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

Miei

Carne și organe: 42 zile.

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

6. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza până la 1 an.

După deschidere, a se utiliza până la:

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Chanèlle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

Orion logo

9. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

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

2. Compoziție

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Toltrazuril 50,00 mg

Excipienți:

Benzoat de sodiu (E211) 2,1 mg

Propionat de sodiu (E281) 2,1 mg

Suspensie orală albă sau gălbuie.

3. Specii țintă

Porci (purcei), bovine (viței) și oi (miei).

4. Indicații de utilizare

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

Viței: Pentru prevenirea semnelor clinice ale coccidiozei și reducerea eliminării coccidiilor la viței crescuți în stabulație pentru înlocuirea vacilor ce produc lapte pentru consum uman (vacii 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 miei crescuți în stabulație în fermele cu un istoric confirmat de coccidioză cauzată de *Eimeria crandallis* și *Eimeria ovinoidalis*.

5. Contraindicații

A nu se utiliza în cazurile de hipersensibilitate cunoscută la substanța activă sau la oricare din 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 îngrășătorii la viței pentru carne.

Pentru mai multe detalii, vezi secțiunea „Atenționări speciale și secțiunea alte informații”.

6. Atenționări speciale

Precauții speciale:

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-o fermă.

Măsurile de igienă pot reduce riscul coccidiozei. De aceea, se recomandă îmbunătățirea concomitentă a condițiilor igienice, în special în ceea ce privește 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 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.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

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.

Viței: Pentru prevenirea oricărui efect advers asupra plantelor și a unei posibile contaminări a pânzei freatice, gunoiul de grajd provenit de la vițelii 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 vițelii 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 vârsta 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.

Supradozaj:

Nu au fost raportate manifestări de intoleranță la purcei și viței sănătoși după administrarea orală a unei doze de trei ori mai mare.

Nu au fost observate semne de supradozare la mieii, în studiile referitoare la siguranța, 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 majore:

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

7 Evenimente adverse

Nu se cunosc.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare utilizând datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbm@icbm.ro

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Toate speciile:

Administrare orală.

Purcei

Tratament individual al animalelor.

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

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 unui focar va avea o valoare limitată pentru purcelul individual din cauza leziunilor la nivelul intestinului subțire care au avut loc deja.

Viței

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

Dacă animalele sunt tratate mai degrabă colectiv decât individual, ar trebui înființate grupuri relativ omogene de aceeași rasă și de aceeași vârstă sau vârstă similară, iar dozarea trebuie făcută conform cu greutatea celui mai greu animal din grup.

Miei

Fiecare animal trebuie tratat cu o doză unică orală de 20 mg toltrazuril / kg greutate corporală, ceea ce corespunde la 0,4 ml suspensie orală / kg greutate corporală. Dacă animalele sunt tratate mai degrabă colectiv decât individual, ar trebui înființate grupuri rezonabil omogene și dozarea trebuie făcută conform cu greutatea celui mai greu animal din grup.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Agitați bine înainte de utilizare.

Pentru a se asigura o doză corectă, greutatea corporală a animalelor trebuie determinată cât mai precis posibil.

10. Perioade de așteptare

Purcei

Carne și organe: 77 zile

Viței

Carne și organe: 63 zile

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

Miei

Carne și organe: 42 zile

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

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

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

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe cutia de carton după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile de ambalaj

220085

Dimensiunea ambalajului: 100 ml, 250 ml, 1 litru, 5 litri.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

11/2025

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Irlanda

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:

Orion Pharma România srl
B-dul T. Vladimirescu nr 22
București, 050883
România
Tel: +40 31845 1646

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

17. Alte informații

Proprietăți de mediu

- Metabolitul toltrazurilului, sulfona de toltrazuril (ponazuril), este un compus persistent (timp de înjumătățire >1 an) și mobil și are efecte adverse atât asupra creșterii, cât și asupra răsării plantelor. Având în vedere proprietățile persistente ale ponazurilului, împrăștierea repetată a gunoiului de grajd provenit de la animalele tratate poate duce la o acumulare în sol și, în consecință, la un risc pentru plante. Acumularea de ponazuril în sol, împreună cu mobilitatea sa, duce, de asemenea, la un risc de levigare în apele subterane. Vezi și secțiunile „contraindicații” și „atenționări speciale”.

