

**ANEXA I**  
**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**

## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Dozurile 25 mg/ml soluție pentru administrare în apa de băut pentru găini

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare 1 ml conține:

### Substanța activă:

Toltrazuril 25 mg

### Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Trolamină
Macrogol 300

Soluție limpede incoloră până la galben-verde pentru administrare în apa de băut.

## 3. INFORMAȚII CLINICE

### 3.1 Specii țintă

Găini (puicuțe de înlocuire și pui pentru reproducere)

### 3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Tratamentul coccidiozei la puicuțe de înlocuire și pui broiler pentru reproducere.

### 3.3 Contraindicații

Nu există.

### 3.4 Atenționări speciale

O igienă corespunzătoare poate reduce riscul de coccidioză. Prin urmare, se recomandă, pe lângă tratament, eliminarea eventualelor deficiențe din gospodărire. Adăposturile păsărilor de curte trebuie păstrate curate și uscate.

Se recomandă tratamentul tuturor puilor dintr-un grup.

Pentru rezultate optime, tratamentul trebuie inițiat înainte de răspândirea semnelor clinice ale bolii în cadrul întregului grup.

### 3.5 Precauții speciale pentru utilizare

#### Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Ca în cazul oricărui agent antiparazitar, utilizarea frecventă și repetată a agenților antiprotozoare din aceeași clasă de substanțe active și dozarea insuficientă din cauza subestimării greutatei corporale poate duce la dezvoltarea rezistenței. Este important să mențineți doza recomandată pentru a reduce riscul de rezistență.

Acest produs medicinal veterinar nu trebuie utilizat împreună cu aditivi furajeri și/sau alte medicamente de uz veterinar care ar putea influența eficacitatea produsului medicinal veterinar, cum ar fi "coccidiostaticele" și "histomonostaticele".

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Acest produs medicinal veterinar poate fi iritant pentru piele, ochi sau mucoase.

Evitați contactul cu pielea și ochii, inclusiv contactul de la mână la ochi și de la mână la gură.

Purtați îmbrăcăminte de protecție personală, inclusiv mănuși din cauciuc sintetic, atunci când manipulați produsul medicinal veterinar.

Spălați imediat cu apă eventualii stropi de pe piele sau din ochi.

Nu consumați alimente, băuturi și nu fumați în timpul utilizării produsul medicinal veterinar.

Spălați mâinile după utilizare.

Acest produs medicinal veterinar poate provoca reacții de hipersensibilitate. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanța activă și/sau macrogol 300 trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Produsul medicinal veterinar poate fi dăunător pentru copilul nenăscut. Femeile însărcinate și femeile care intenționează să rămână însărcinate trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

### **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, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Pentru datele de contact respective, vezi și ultimul punct din prospect.

### **3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului**

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită în timpul perioadei de reproducere. Studiile de laborator la șobolani și iepuri au evidențiat dovezi de efecte repro- și embriotoxice. A se utiliza numai în funcție de evaluarea beneficiu-risc de către medicul veterinar responsabil.

### **3.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune**

Nu se cunosc.

### **3.9 Căi de administrare și doze**

Administrare: Pe cale orală, în apa de băut.

Doza: 7 mg toltrazuril pe kg greutate corporală pe zi, timp de 2 zile consecutive, pe cale orală, echivalent cu 28 ml soluție orală pe 100 kg greutate corporală pe zi sau 1,4 ml produs medicinal veterinar pe litru de apă de băut, pe baza unui consum de apă de 1 litru la 5 kg greutate corporală.

Acest produs medicinal veterinar trebuie administrat fie continuu, în decurs de 48 ore, fie pe o perioadă de 8 ore pe zi, timp de 2 zile consecutive.

Greutatea totală a animalelor tratate și consumul zilnic de apă trebuie calculate cu precizie.

Consumul de apă poate depinde de mai mulți factori, în special, condiția clinică a animalelor, temperatura ambientală, programul de lumină, sistemul de băut utilizat, vârsta și rasa. Pentru a obține doza corectă, poate fi necesară ajustarea corespunzătoare a concentrației de toltrazuril.

Se recomandă utilizarea de echipamente de măsurare calibrate corespunzător. Apa medicamentată trebuie să fie singura sursă de apă.

Apa medicamentată poate fi utilizată doar timp de 24 ore și trebuie preparată proaspăt în fiecare zi. Diluțiile mai concentrate de 3:1 000 (3 ml produs medicinal veterinar la 1 litru apă de băut) pot determina precipitare. Nu se recomandă diluarea prealabilă și administrarea printr-o pompă de dozare (proporționator). A se utiliza, de preferință, un rezervor pentru depozitare în vrac.

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

Primele semne de intoleranță, cum ar fi un consum redus de apă, au fost observate la doze mai mari de peste 5 ori decât doza recomandată.

### **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**

Carne și organe: 16 zile.

Nu se utilizează la păsări care produc ouă sau destinate să producă ouă pentru consum uman.

Nu se utilizează în interval de 6 săptămâni înainte de începutul perioadei de ouat.

## **4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE**

### **4.1 Codul ATCvet:**

QP51BC01.

### **4.2 Farmacodinamie**

Toltrazurilul este un anticoccidian derivat de triazinonă.

La nivelul paraziților, toltrazurilul crește activitatea enzimatică a lanțului respirator, cauzând inflamarea reticulului endoplasmic și a aparatului Golgi, modificările spațiului perinuclear și alterarea diviziunii nucleului. Acesta este activ împotriva coccidiilor din genul *Eimeria*. Este activ împotriva tuturor stadiilor de dezvoltare intracelulară, incluzând schizogonia (înmulțirea asexuată) și gametogonia (faza sexuată).

### **4.3 Farmacocinetică**

La păsările de curte toltrazurilul se absoarbe într-o proporție de cel puțin 50%. Substanța activă este metabolizată rapid. Principalul metabolit este toltrazuril sulfonă.

## **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: 3 luni.

Termenul de valabilitate după diluare conform indicațiilor: 24 ore.

### **5.3 Precauții speciale pentru depozitare**

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

#### **5.4 Natura și compoziția ambalajului primar**

Flacoane de 1 litru din polietilenă de înaltă densitate, cu dop filetat din polietilenă de înaltă densitate și disc de sigilare detașabil din polietilenă.

Bidoane de 5 litri din polietilenă de înaltă densitate, cu dop filetat din polietilenă de înaltă densitate și disc de sigilare detașabil din polietilenă.

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 produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

### **6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Dopharma Research B.V.

### **7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

170170

### **8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI**

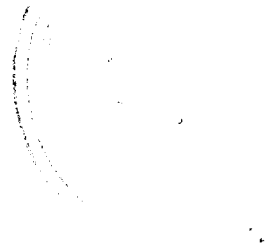
Data primei autorizări: 19/07/2012

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

### **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>).



**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR – ETICHETA ȘI PROSPECT COMBINAT**

Flacon din HDPE

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Dozrul 25 mg/ml soluție pentru administrare în apa de băut pentru gaini

**2. COMPOZITIE**

Toltrazuril 25 mg/ml

Soluție limpede incoloră până la galben-verde pentru administrare în apa de băut.

**3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

1 L

5 L

**4. SPECII TINTA**

Gaini (puicuțe de înlocuire și pui pentru reproducere).

**5. INDICAȚII DE UTILIZARE**

**Indicații de utilizare**

Tratamentul coccidiozei la puicuțe de înlocuire și pui broiler pentru reproducere.

**6. CONTRAINDICAȚII**

**Contraindicații**

Nu există.

**7. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)**

**Atentionari speciale**

Atentionari speciale

O igienă corespunzătoare poate reduce riscul de coccidioză. Prin urmare, se recomandă, pe lângă tratament, eliminarea eventualelor deficiențe din gospodărire. Adăposturile păsărilor de curte trebuie păstrate curate și uscate.

Se recomandă tratamentul tuturor puilor dintr-un grup.

Pentru rezultate optime, tratamentul trebuie inițiat înainte de răspândirea semnelor clinice ale bolii în cadrul întregului grup.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranța la speciile tinta

Trebuie acordată atenție pentru evitarea următoarelor practici deoarece acestea pot crește riscul de dezvoltare a rezistenței și, în final, pot determina ineficiența tratamentului:

Ca în cazul oricărui agent antiparazitar, utilizarea frecventă și repetată a agenților antiprotozoare din aceeași clasă de substanțe active- și dozarea insuficientă din cauza subestimării greutateii corporale poate

duce la dezvoltarea rezistenței. Este important să mențineți doza recomandată pentru a reduce riscul de rezistență.

Acest produs medicinal veterinar nu trebuie utilizat împreună cu aditivi furajeri și/sau alte medicamente de uz veterinar care ar putea influența eficacitatea produsului medicinal veterinar, cum ar fi "coccidiostaticele" și "histomonostaticele".

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

Acest produs medicinal veterinar poate fi iritant pentru piele, ochi sau mucoase.

Evitați contactul cu pielea și ochii, inclusiv contactul de la mână la ochi și de la mână la gură.

Purtați îmbrăcăminte de protecție personală, inclusiv mănuși din cauciuc sintetic, atunci când manipulați produsul medicinal veterinar.

Spălați imediat cu apă eventualii stropi de pe piele sau din ochi.

Nu consumați alimente, băuturi și nu fumați în timpul utilizării produsului medicinal veterinar.

Spălați mâinile după utilizare.

Acest produs medicinal veterinar poate provoca reacții de hipersensibilitate. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanța activă și/sau macrogol 300 trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Produsul medicinal veterinar poate fi dăunător pentru copilul nenăscut. Femeile însărcinate și femeile care intenționează să rămână însărcinate trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

#### Păsări ouătoare/Fertilitate

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită în timpul perioadei de reproducere. Studiile de laborator la șobolani și iepuri au evidențiat dovezi de efecte repro- și embriotoxice. A se utiliza numai în funcție de evaluarea beneficiu/risc de către medicul veterinar responsabil.

#### Supradozaj

Primele semne de intoleranță, cum ar fi un consum redus de apă, au fost observate la doze mai mari de peste 5 ori decât doza recomandată.

#### Incompatibilități majore

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

## **8. EVENIMENTE ADVERSE**

### **Evenimente adverse**

Nu se cunosc.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs medicinal veterinar. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în această etichetă, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare [farmacovigilenta@ansvsa.ro](mailto:farmacovigilenta@ansvsa.ro), [icbmv@icbmv.ro](mailto:icbmv@icbmv.ro).

## **9. DOZE PENTRU FIECARE SPECIE TINTA, CĂI DE ADMINISTRARE ȘI METODE DE ADMINISTRARE**

### **Doze pentru fiecare specie, căi și metode de administrare**

Administrare: Pe cale orală, în apa de băut.



Doza: 7 mg toltrazuril pe kg greutate corporală pe zi, timp de 2 zile consecutive, pe cale orală, echivalent cu 28 ml soluție orală pe 100 kg greutate corporală pe zi sau 1,4 ml produs medicinal veterinar pe litru de apă de băut, pe baza unui consum de apă de 1 litru la 5 kg greutate corporală.  
Acest produs medicinal veterinar trebuie administrat fie continuu, în decurs de 48 ore, fie pe o perioadă de 8 ore pe zi, timp de 2 zile consecutive.

## 10. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

### Recomandări privind administrarea corectă

Greutatea totală a animalelor tratate și consumul zilnic de apă trebuie calculate cu precizie. Consumul de apă medicamentată poate depinde de mai mulți factori, în special, condiția clinică a animalelor, temperatura ambientală, programul de lumină, sistemul de băut utilizat, vârsta și rasa. Pentru a obține doza corectă, poate fi necesară ajustarea corespunzătoare a concentrației de toltrazuril. Se recomandă utilizarea de echipamente de măsurare calibrate corespunzător. Apa medicamentată trebuie să fie singura sursă de apă. Apa medicamentată poate fi utilizată doar timp de 24 ore și trebuie preparată proaspăt în fiecare zi. Diluțiile mai concentrate de 3:1 000 (3 ml produs medicinal veterinar la 1 litru apă de băut) pot determina precipitare. Nu se recomandă diluarea prealabilă și administrarea printr-o pompă de dozare (proporționator). A se utiliza, de preferință, un rezervor pentru depozitare în vrac.

## 11. PERIOADE DE AȘTEPTARE

### Perioade de așteptare

Carne și organe: 16 zile.  
Nu se utilizează la păsări care produc ouă sau sunt destinate să producă ouă pentru consum uman.  
Nu se utilizează în interval de 6 săptămâni înainte de începutul perioadei de ouat.

## 12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

### Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

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

## 13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINARE

### Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

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

## 14. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

## Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

### 15. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE ȘI DIMENSIUNILE AMBALAJELOR

170170

#### Dimensiunile ambalajelor

Flacoane de 1 litru, bidoane de 5 litri din HDPE.

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

### 16. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A ETICHETEI

#### Data ultimei revizuiRI a etichetei

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

### 17. DATE DE CONTACT

#### Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

Dopharma Research B.V.

Zalmweg 24

4941 VX Raamsdonksveer

Țările de Jos

Tel: +31 162 582000

pharmacovigilance@dopharma.com

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Dopharma France

23, rue du Prieuré

Saint Herblon

44150 Vair sur Loire

Franța

Dopharma B.V.

Zalmweg 24

4941 VX Raamsdonksveer

Țările de Jos

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

Dopharma Vet S.R.L.

Str. Aeroport nr. 44

Localitatea Ghiroda

307200 Județul Timiș

România

Tel: +40 728 138903

[a.ardelean@dopharma.ro](mailto:a.ardelean@dopharma.ro)

**18. ALTE INFORMATII**

Alte informatii

**19. MENTIUNEA "NUMAI PENTRU UZ VETERINAR"**

Numai pentru uz veterinar.

**20. DATA EXPIRARI**

Exp {ll/aaaa}

După desigilare/deschidere a se utiliza până la ...

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni.

Termenul de valabilitate după diluare conform indicațiilor: 24 ore.

**21. NUMARUL SERIEI**

Lot {numar}

