



REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

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

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare 1 ml conține:

Substanță activă

Toltrazuril

25,0 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție pentru administrare în apa de băut.

Soluție limpede incoloră până la maronie

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă:

Pui de găină (puicuțe și pui pentru reproducere)

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Tratamentul coccidiozei la puicuțe și pui broiler pentru reproducere.

4.3 Contraindicații

Nu există.

4.4 Atenționări speciale, pentru fiecare specie țintă

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

Se recomandă tratamentul tuturor indivizilor dintr-un grup.

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

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

i) Precauții speciale pentru utilizare la animale

Ca în cazul tuturor anticoccidiilor, utilizarea prelungită poate duce la dezvoltarea unor tulpini rezistente.

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

A se evita contactul produsului cu pielea și ochii.

Purtați îmbrăcăminte de protecție personală, inclusiv mănuși din cauciuc sintetic, la manipularea produsului.

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

Spălați mâinile și orice porțiuni de piele expusă după utilizare.

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

iii) Alte precauții

Nu există

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Nu se cunosc.

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

Nu există.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Administrare: Pe cale orală, în apa de băut.

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

Acest medicament trebuie administrat fie continuu, în decurs de 48 de 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 varia în funcție de mai mulți factori, în special, afecțiunea clinică, temperatura ambiantă, programul de lumină, sistemul de băut utilizat, vârsta și rasa. În cazul în care consumul de apă se situează peste sau sub standardele de mai sus, concentrația medicamentului în apa de băut trebuie ajustată în mod corespunzător.

Utilizați un echipament de dozare adecvat și calibrat în mod corespunzător. Apa tratată cu medicament trebuie să fie singura sursă de apă.

Apa medicamentată poate fi utilizată doar timp de 24 de ore și trebuie preparată proaspăt în fiecare zi.

Diluțiile mai concentrate de 3:1 000 (3 ml de produs la 1 litru de apă de baut) pot cauza 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.

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

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.

4.11 Timp de așteptare

Carne și organe: 16 zile.

Ouă: Nu este autorizată utilizarea la păsările ouătoare care produc ouă pentru consum uman.

5 PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: antiprotozoare, triazine

Codul veterinar ATC: QP51AJ01

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Toltrazuril este un anticoccidian derivat de triazinonă; mecanismul său de acțiune este necunoscut. Acesta este activ împotriva coccidiilor din genul Eimeria. Este activ împotriva tuturor stadiilor de dezvoltare intracelulară, incluzând schizogonia (înmulțirea asexuată) și gametogonia (faza sexuată).

5.2. Particularități farmacocinetice

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


6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Trolamină

Macrogol 300

6.2 Incompatibilități



A nu se amesteca cu nici un alt produs medicinal veterinar.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare:
4 ani.

Perioada de valabilitate după diluare conform indicațiilor: 24 ore.

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

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

6.5 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 etansare detașabil din polietilenă.

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

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Dopharma Research B.V.

Zalmweg 24

4941 VX Raamsdonksveer, Olanda

research@dopharma.com

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

120253

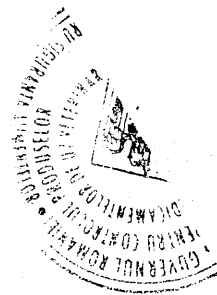
9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

19.07.2012

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

08.2014

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE
Pe bază de prescripție veterinară





ETICHETARE - PROSPECT

ETICHETARE - PROSPECT

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



1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer, Olanda

Producător pentru eliberarea seriei:

Laboratorios Calier, S.A.
C/ Barcelonès, 26 (Pla Del Ramassà)
Les Franqueses Del Vallès, (Barcelona), Spania

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Dozurile 25 mg/ml soluție pentru administrare în apa de băut pentru puii de găină
Toltrazuril

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Toltrazuril..... 25 mg/ml
Soluție limpede incoloră până la maronie.

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Tratamentul coccidiozei la puicute și pui broiler pentru reproducere.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu există.

6. REACȚII ADVERSE

Nu se cunosc.

7. SPECII ȚINTĂ

Pui de găină (puicute și pui pentru reproducere).

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Administrare: Pe cale orală, în apa de băut.

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

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



RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

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

Consumul de apă poate varia în funcție de mai mulți factori, în special, afecțiunea clinică, temperatura ambianță, programul de lumină, sistemul de băut utilizat, vârsta și rasa. În cazul în care consumul de apă se situează peste sau sub standardele de mai sus, concentrația medicamentului în apa de băut trebuie ajustată în mod corespunzător.

Utilizați un echipament de dozare adecvat și calibrat în mod corespunzător. Apa medicamentată trebuie să fie singura sursă de apă.

Apa tratată cu medicament poate fi utilizată doar timp de 24 de ore și trebuie preparată proaspăt în fiecare zi.

Diluțiile mai concentrate de 3:1 000 (3 ml de produs la 1 litru de apă de baut) pot cauza 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.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 16 zile.

Ouă: Nu este autorizată utilizarea la păsările ouătoare care produc ouă pentru consum uman.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă.

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

Perioada de valabilitate după diluare în apa de băut: 24 ore.

După desigilare/deschidere, se va utiliza până la ...

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Atenționări speciale, pentru fiecare specie țintă

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

Se recomandă tratamentul tuturor indivizilor dintr-un grup.

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

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Ca în cazul tuturor anticoccidienelor, utilizarea prelungită poate duce la dezvoltarea unor tulpini rezistente.

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

Purtați mănuși din cauciuc sintetic atunci când manipulați produsul concentrat.

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

În cazul stropirii accidentale a pielii sau ochilor, spălați cu apă din abundență.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz:

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

A nu se amesteca cu nici un alt produs medicinal veterinar.

13. 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 trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

08.2014

15. ALTE INFORMAȚII

Doar pentru tratamentul animalelor – a se elibera numai pe bază de prescripție veterinară.

Numărul (numerele) autorizației de comercializare:

Numărul de fabricație al seriei de produs: Lot:

Data expirării: EXP: {lună/an}

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