

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Esparcox, 50 mg/ml suspensie orală pentru porci

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare 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 de culoare albă sau gălbuie

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Porci (Purci cu vârsta între 3 - 5 zile).

4.2 Indicații de utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pentru prevenirea semnelor clinice de coccidioză la purcii nou-născuți (cu vârsta între 3 - 5 zile) în fermele în care există antecedente confirmate de coccidioză cauzată de *Isospora suis*.

4.3 Contraindicații

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

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Se recomandă să fie tratate toate animalele dintr-un grup.

Măsurile de igienă pot reduce riscul de coccidioză. Prin urmare, se recomandă să se acționeze concomitent pentru îmbunătățirea condițiilor de igienă în unitatea vizată, în special în ceea ce privește reducerea umezelii și îmbunătățirea curățeniei.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Pentru a modifica evoluția unei infecții de tip coccidian manifestă clinic, în care animalele prezintă deja semne de diaree, poate fi necesar un tratament de susținere suplimentar.

La fel ca în cazul oricăror medicamente antiparazitare, utilizarea frecventă și repetată a antiprotozoarelor din aceeași clasă poate conduce la dezvoltarea rezistenței.

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

În cazul unei ingerări accidentale solicitați imediat sfatul medicului și prezentați-i prospectul sau eticheta produsului.

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

Evitați contactul pielii și ochilor cu produsul.

În caz de împrăscare a pielii sau ochilor, spălați imediat cu apă.

Nu mâncați, nu beți și nu fumați în timp ce utilizați produsul.

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 interacțiune

Nu se cunosc.

Nu există interacțiuni în cazul combinării cu suplimentele de fier.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Pentru uz oral.

Pentru tratamentul individual al fiecărui animal.

Fiecare porc trebuie tratat în ziua 3-5 de viață cu o doză orală unică de 20 mg toltrazuril/kg greutate corporală, ceea ce corespunde la 0,4 ml suspensie orală/kg greutate corporală.

Datorită volumelor mici care sunt necesare pentru tratamentul individual al fiecărui purcel, se recomandă utilizarea unui echipament de dozare cu o acuratețe de 0,1 ml.

Suspensia orală trebuie agitată înainte de utilizare.

Tratamentul în timpul unui puseu acut va avea valoare limitată pentru fiecare purcel din cauza deteriorării care a avut deja loc la nivelul intestinului subțire.

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

Nu s-au observat semne de intoleranță la porci până la o doză de trei ori mai mare.

4.11 Timp de așteptare

Carne și organe: 73 zile

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Antiprotozoare.

Codul veterinar ATC: QP51AJ01

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Toltrazuril este un derivat de triazinon. Acționează împotriva coccidiilor din genul *Isospora*. Acționează în toate stadiile de dezvoltare intracelulară ale coccidiei, în merozoizi (multiplicare



asexuată) și gameti (faza sexuată). Toate aceste stadii sunt distruse, așadar modul de acțiune este coccidiocid.

Particularități farmacocinetice

După administrarea orală, toltrazuril este absorbit lent, cu o biodisponibilitate de $\geq 70\%$. Concentrația maximă (C_{max}) pentru toltrazuril este de $15,1 \mu\text{g/ml}$ și este atinsă după aproximativ 24 h. Metabolitul principal este toltrazuril sulfona. Eliminarea toltrazurilului este lentă, cu un timp de înjumătățire prin eliminare de aproximativ 3 zile. Principala cale de excreție este prin fecale.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Benzoat de sodiu (E211)
Propionat de sodiu (E281)
Docusat de sodiu
Bentonită
Gumă xantan
Propilen glicol
Acid citric anhidru
Simeticonă emulsie
Apă purificată

6.2 Incompatibilități

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

6.3 Perioada de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 6 luni.

6.4 Precauții speciale la depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Acest produs este ambalat în flacoane din polietilenă de înaltă densitate (PEÎD) cu o capacitate nominală de 250 sau 1000 ml. Flacoanele sunt sigilate termic cu o folie de polietilenă (PE) și sunt închise cu un capac cu filet fabricat din PEÎD, echipat cu un sistem de securitate care asigură o închidere ermetică.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

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

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeurile provenite dintr-un astfel de produs medicinal veterinar trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Industrial Veterinaria, S.A.
Esmeralda, 19
E-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona) Spania
Tel: +34 934 706 270
Fax: +34 933 727 556
e-mail: invesa@invesa.eu



8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

{ZZ/LL/AAAA}

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

{LL/AAAA}

INTERDICȚII DE VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

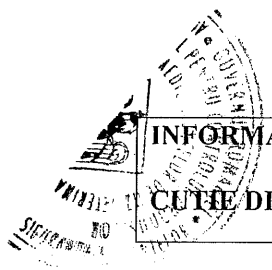
Administrarea trebuie să se facă de către un medic veterinar sau sub directa responsabilitate a acestuia.



ETCHETARE ȘI PROSPECT



A. ETICHETARE



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE DE CARTON 250 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Espacox, 50 mg/ml suspensie orală pentru porci.
Toltrazuril

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Substanța activă:
Toltrazuril 50 mg/ml
Excipienți:
Benzoat de sodiu (E211)
Propionat de sodiu (E281)

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie orală

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

250 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Porci (Purcei cu vârsta între 3 - 5 zile)

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru prevenirea semnelor clinice de coccidioză la purceii nou-născuți (cu vârsta între 3 - 5 zile) în fermele în care există antecedente confirmate de coccidioză cauzată de *Isospora suis*.

7. MOD ȘI CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Pentru uz oral.
Agitați bine înainte de utilizare.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 73 zile

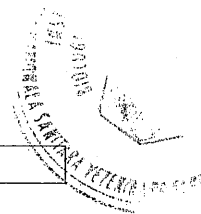
9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 6 luni.
După desigilare, a se utiliza până la...



11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

12. PRECAUȚII SPECIALE LA ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Deșeurile se vor elimina conform cerințelor locale.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, DUPĂ CAZ

Numai pentru uz veterinar.

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

Administrarea trebuie să se facă de către un medic veterinar sau sub directa responsabilitate a acestuia.

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

A nu se lăsa la vederea și la îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Industrial Veterinaria, S.A.

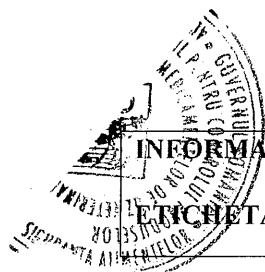
Esmeralda, 19

E-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona) Spania

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL LOTULUI DE FABRICAȚIE

Lot:



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

ETICHETĂ 250 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Espacox, 50 mg/ml suspensie orală pentru porci
Toltrazuril

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Substanța activă:
Toltrazuril 50 mg/ml
Excipienți:
Benzoat de sodiu (E211)
Propionat de sodiu (E281)

3. FORMA FARMACEUTICĂ

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

250 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Porci (Purcei cu vârsta între 3 - 5 zile)

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Pentru uz oral.
Agitați bine înainte de utilizare.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 73 zile

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 6 luni.
După desigilare, a se utiliza până la...

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

12. PRECAUȚII SPECIALE LA ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Deșeurile se vor elimina conform cerințelor locale.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, DUPĂ CAZ

Numai pentru uz veterinar.

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

Administrarea trebuie să se facă de către un medic veterinar sau sub directa responsabilitate a acestuia.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI LA ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și la îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Industrial Veterinaria, S.A.

Esmeralda, 19

E-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona) Spania

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL LOTULUI DE FABRICAȚIE

Lot:



B. PROSPECT

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR, PE ETICHETA FLACONULUI DE 1 l

Toate informațiile necesare sunt afișate pe container

PROSPECT PENTRU:
Espacox, 50 mg/ml suspensie orală pentru porci



1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICAȚIE RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA LOTURILOR, DACĂ SUNT DIFERIȚI

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea loturilor:

Industrial Veterinaria, S.A.

Esmeralda, 19

E-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona) Spania

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Espacox, 50 mg/ml suspensie orală pentru porci

Toltrazuril

3. DECLARAREA SUBSTANȚEI (SUBSTANȚELOR) ACTIVE ȘI A ALTOR COMPONENTE

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Toltrazuril	50 mg
-------------	-------

Excipienți:

Benzoat de sodiu (E211)	2,1 mg
-------------------------	--------

Propionat de sodiu (E281)	2,1 mg
---------------------------	--------

Suspensie de culoare albă sau gălbuie

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru prevenirea semnelor clinice de coccidioză la purceii nou-născuți (cu vârsta între 3 - 5 zile) în fermele în care există antecedente confirmate de coccidioză cauzată de *Isospora suis*.

5. CONTRAINDICAȚII

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

6. REACȚII ADVERSE

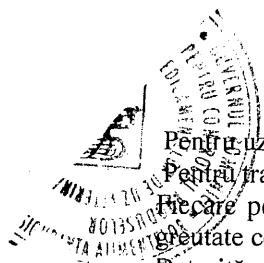
Nu se cunosc.

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

7. SPECII ȚINTĂ

Porci (Purcei cu vârsta între 3 - 5 zile).

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



Pentru uz oral.

Pentru tratamentul individual al fiecărui animal.

Fiecare porc trebuie tratat în ziua 3-5 de viață cu o doză orală unică de 20 mg toltrazuril/kg greutate corporală, ceea ce corespunde la 0,4 ml suspensie orală/ kg greutate corporală.

Datorită volumelor mici care sunt necesare pentru tratamentul individual al fiecărui purcel, se recomandă utilizarea unui echipament de dozare cu o acuratețe de 0,1 ml.

Suspensia orală trebuie agitată înainte de utilizare.

Tratamentul în timpul unui puseu acut va avea valoare limitată pentru fiecare purcel din cauza deteriorării care a avut deja loc la nivelul intestinului subțire.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 73 zile

11. PRECAUȚII SPECIALE LA DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și la îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 6 luni.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru fiecare specie țintă

Se recomandă să fie tratate toate animalele dintr-un grup.

Măsurile de igienă pot reduce riscul de coccidioză. Prin urmare, se recomandă să se acționeze concomitent pentru îmbunătățirea condițiilor de igienă în unitatea vizată, în special în ceea ce privește reducerea umezelii și îmbunătățirea curățeniei.

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Pentru a modifica evoluția unei infecții de tip coccidian manifestă clinic, în care animalele prezintă deja semne de diaree, poate fi necesar un tratament de susținere suplimentar.

La fel ca în cazul oricărui medicamente antiparazitare, utilizarea frecventă și repetată a antiprotozoarelor din aceeași clasă poate conduce la dezvoltarea rezistenței.

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

În cazul unei ingerări accidentale solicitați imediat sfatul medicului și prezentați-i prospectul sau eticheta produsului.

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

Evitați contactul pielii și ochilor cu produsul.

În caz de împrăscare a pielii sau ochilor, spălați imediat cu apă.

Nu mâncați, nu beți și nu fumați în timp ce utilizați produsul.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

Nu există interacțiuni în cazul combinării cu suplimentele de fier.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi)

Nu s-au observat semne de intoleranță la purcei până la o doză de trei ori mai mare.

Incompatibilități

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

13. PRECAUȚII SPECIALE LA ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeurile provenit dintr-un astfel de produs medicinal veterinar trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

Medicamentele nu se aruncă în apele reziduale sau împreună cu resturile menajere.

Solicitați medicului sau farmacistului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

14. DATA LA CARE A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

ZZ luna AAAA

15. ALTE INFORMAȚII

Dimensiunile de ambalaj: 250 ml sau 1000 ml

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

Proprietăți farmacodinamice

Toltrazuril este un derivat de triazinon. Acționează împotriva coccidiilor din genul *Isospora*. Acționează în toate stadiile de dezvoltare intracelulară ale coccidiei, în merozoizi (multiplicare asexuată) și gameti (faza sexuată). Toate aceste stadii sunt distruse, așadar modul de acțiune este coccidiocid.

Particularități farmacocinetice

După administrarea orală, toltrazuril este absorbit lent, cu o biodisponibilitate de $\geq 70\%$. Concentrația maximă (C_{max}) pentru toltrazuril este de $15,1 \mu\text{g/ml}$ și este atinsă după aproximativ 24 h. Metabolitul principal este toltrazuril sulfona. Eliminarea toltrazurilului este lentă, cu un timp de înjumătățire prin eliminare de aproximativ 3 zile. Principala cale de excreție este prin fecale.

Distribuit de:

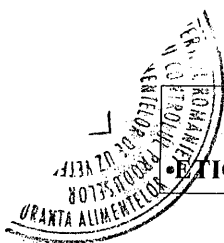
SC Bistri-Vet SRL

Libertatii Nr. 13,

Bistrita, 420155 Bistrita-Nasaud

Romania





INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

ETICHETĂ 11

Espacox, 50 mg/ml suspensie orală pentru porci

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICAȚIE RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA LOTURILOR, DACĂ SUNT DIFERIȚI

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea loturilor:

Industrial Veterinaria, S.A.

Esmeralda, 19

E-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona) Spania

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Espacox, 50 mg/ml suspensie orală pentru porci

Toltrazuril

3. DECLARAREA SUBSTANȚEI (SUBSTANȚELOR) ACTIVE ȘI A ALTOR COMPONENTE

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Toltrazuril 50 mg

Excipienți:

Benzoat de sodiu (E211) 2,1 mg

Propionat de sodiu (E281) 2,1 mg

Suspensie de culoare albă sau gălbuie

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru prevenirea semnelor clinice de coccidioză la purceii nou-născuți (cu vârsta între 3 - 5 zile) în fermele în care există antecedente confirmate de coccidioză cauzată de *Isospora suis*.

5. CONTRAINDICAȚII

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

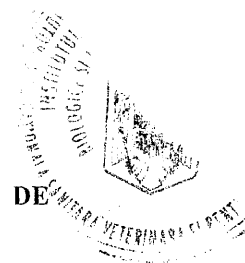
6. REACȚII ADVERSE

Nu se cunosc.

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

7. SPECII ȚINTĂ

Porci (Purci cu vârsta între 3 - 5 zile).



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

Pentru uz oral.

Pentru tratamentul individual al fiecărui animal.

Fiecare porc trebuie tratat în ziua 3-5 de viață cu o doză orală unică de 20 mg toltrazuril/kg greutate corporală, ceea ce corespunde la 0,4 ml suspensie orală/ kg greutate corporală.

Datorită volumelor mici care sunt necesare pentru tratamentul individual al fiecărui purcel, se recomandă utilizarea unui echipament de dozare cu o acuratețe de 0,1 ml.

Suspensia orală trebuie agitată înainte de utilizare.

Tratamentul în timpul unui puseu acut va avea valoare limitată pentru fiecare purcel din cauza deteriorării care a avut deja loc la nivelul intestinului subțire.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 73 zile

11. PRECAUȚII SPECIALE LA DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și la îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 6 luni.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru fiecare specie țintă

Se recomandă să fie tratate toate animalele dintr-un grup.

Măsurile de igienă pot reduce riscul de coccidioză. Prin urmare, se recomandă să se acționeze concomitent pentru îmbunătățirea condițiilor de igienă în unitatea vizată, în special în ceea ce privește reducerea umezelii și îmbunătățirea curățeniei.

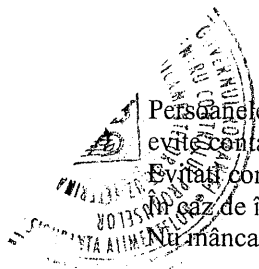
Precauții speciale pentru utilizare la animale

Pentru a modifica evoluția unei infecții de tip coccidian manifestă clinic, în care animalele prezintă deja semne de diaree, poate fi necesar un tratament de susținere suplimentar.

La fel ca în cazul oricăror medicamente antiparazitare, utilizarea frecventă și repetată a antiprotozoarelor din aceeași clasă poate conduce la dezvoltarea rezistenței.

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

În cazul unei ingerări accidentale solicitați imediat sfatul medicului și prezentați-i prospectul sau eticheta produsului.



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

Evitați contactul pielii și ochilor cu produsul.

În caz de împrăscare a pielii sau ochilor, spălați imediat cu apă.

Nu mâncați, nu beți și nu fumați în timp ce utilizați produsul.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

Nu există interacțiuni în cazul combinării cu suplimentele de fier.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot)

Nu s-au observat semne de intoleranță la purcei până la o doză de trei ori mai mare.

Incompatibilități

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

13. PRECAUȚII SPECIALE LA ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeurile provenite dintr-un astfel de produs medicinal veterinar trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

Medicamentele nu se aruncă în apele reziduale sau împreună cu resturile menajere.

Solicitați medicului sau farmacistului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

14. DATA LA CARE A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

ZZ luna AAAA

15. ALTE INFORMAȚII

Dimensiunile de ambalaj: 250 ml sau 1000 ml

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

Proprietăți farmacodinamice

Toltrazuril este un derivat de triazinon. Acționează împotriva coccidiilor din genul *Isospora*. Acționează în toate stadiile de dezvoltare intracelulară ale coccidiei, în merozoizi (multiplicare asexuată) și gameti (faza sexuată). Toate aceste stadii sunt distruse, așadar modul de acțiune este coccidiocid.

Particularități farmacocinetice

După administrarea orală, toltrazuril este absorbit lent, cu o biodisponibilitate de $\geq 70\%$. Concentrația maximă (C_{max}) pentru toltrazuril este de $15,1 \mu\text{g/ml}$ și este atinsă după aproximativ 24 h. Metabolitul principal este toltrazuril sulfona. Eliminarea toltrazurilului este lentă, cu un timp de înjumătățire prin eliminare de aproximativ 3 zile. Principala cale de excreție este prin fecale.

EXP

Lot

După deschidere, a se utiliza până la...

Numai pentru uz veterinar.

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

Administrarea trebuie să se facă de către un medic veterinar sau sub directa responsabilitate a acestuia.

A nu se lăsa la vederea și la îndemâna copiilor.

Distribuit de:

SC Bistri-Vet SRL

Libertatii Nr. 13,

Bistrita, 420155 Bistrita-Nasaud

Romania