



REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

TOLTCOXIN B, 25 mg/ml, soluție pentru utilizare în apa de băut la găini și curci

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Toltrazuril 25 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Trietanolamină
Macrogol 200

Soluție limpede, incoloră până la galben-marونیu pentru utilizare în apa de băut.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1. Specii țintă

Găini.

Curci.

3.2. Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Pentru tratamentul coccidiozei la găini și curci.

Produsul este eficient împotriva:

La găini: *Eimeria acervulina*, *Eimeria brunetti*, *Eimeria maxima*, *Eimeria mivati*, *Eimeria necatrix*, *Eimeria tenella*.

La curci: *Eimeria adenoides* și *Eimeria meleagridis*.

3.3. Contraindicații

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

3.4. Atenționări speciale

Nu este cazul.

3.5. Precauții speciale pentru utilizare

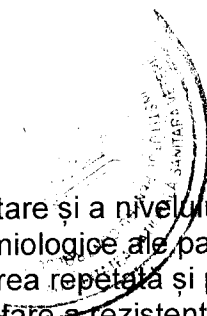
Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă

Se recomandă să se prepare apă medicamentată proaspătă în fiecare zi.

Tratamentul simultan cu antibiotice poate determina scăderea consumului de apă la curci.

Depășirea dozelor recomandate poate determina scăderea consumului de apă.

Utilizarea inutilă de substanțe antiparazitare sau utilizarea neconformă cu instrucțiunile menționate în RCP poate crește presiunea de selecție a rezistenței și poate cauza o eficacitate redusă. Decizia de utilizare a produsului trebuie să se bazeze pe confirmarea speciilor



parazitare și a nivelului de infestare sau a riscului de infestare, pe baza caracteristicilor epidemiologice ale parazitului, pentru fiecare efectiv de animale în parte.

Utilizarea repetată și prelungită a substanțelor anticoccidiene din aceeași clasă crește riscul de dezvoltare a rezistenței. Utilizarea acestui produs medicinal veterinar ar trebui să țină cont de informațiile locale disponibile referitoare la susceptibilitatea paraziților țintă.

Rezistența confirmată trebuie raportată deținătorului autorizației de comercializare sau autorităților competente.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanța activă sau la oricare dintre excipienți, trebuie să evite contactul cu acest produs medicinal veterinar. Acest produs este o soluție alcalină. În cazul în care stropii de produs ajung pe piele, spălați imediat cu apă. La contactul accidental cu ochii, se spală imediat cu multă apă. Dacă iritația persistă solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

A se purta echipament de protecție personal (mănuși din latex, ochelari de protecție) când se manipulează sau se administrează produsul medicinal veterinar. Spălați mâinile după utilizare. Nu mâncați, nu consumați băuturi și nu fumați în timpul utilizării produsului. În caz de ingestie accidentală, clătiți gura cu apă curată, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului eticheta produsului.

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. Pentru datele de contact respective, vezi și ultimul punct din prospect.

3.7. Utilizarea în timpul gestației, lactației sau ouatului

Nu se utilizează la păsări aflate în perioada de ouat.

3.8. Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Toltcoxin B nu interferează cu dezvoltarea imunității împotriva coccidiozei.

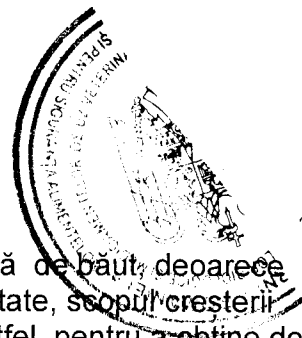
3.9. Căi de administrare și doze

Se utilizează pe cale orală, în apa de băut.

Dozare:

Doza recomandată este de 7 mg toltrazuril/kg greutate corporală/zi (corespunzător cu 0,28 ml Toltcoxin B/kg greutate corporală/zi) cu administrare continuă timp de 24 de ore, sau 8 ore per zi, timp de 2 zile consecutive.

Determinați greutatea efectivului. Estimați consumul de apă al efectivului pentru a vă asigura că păsările primesc doza necesară și că Toltcoxin B este amestecat în cantitatea de apă care va fi consumată zilnic. Va fi amestecat ușor.



Doza administrată trebuie să fie calculată pe baza consumului de apă de băut, deoarece acesta variază în funcție de specia de păsări, vârstă, starea de sănătate, scopul creșterii păsărilor și condițiile din hală (temperatură, regim de lumină etc). Astfel, pentru a obține doza corectă, poate fi necesară ajustarea corespunzătoare a concentrației de toltrazuril. Se recomandă utilizarea de echipamente de măsurare calibrate corespunzător.

Dacă produsul se administrează continuu, timp de 24 ore se poate utiliza următoarea formulă de calcul pentru administrare:

$$\frac{0,28 \text{ ml Toltrazuril B per kg greutate corporală per zi}}{\text{Consumul mediu zilnic de apă de băut (litri per animal)}} \times \text{greutatea corporală medie (kg) a animalelor de tratat} = \text{ml Toltrazuril B / litru apă de băut}$$

Dacă produsul se administrează timp de 8 ore/zi se poate utiliza următoarea formulă de calcul pentru administrare:

$$\frac{0,28 \text{ ml Toltrazuril B per kg greutate corporală per zi}}{\text{Consumul mediu de apă de băut (litri) în 8 ore per animal}} \times \text{greutatea corporală medie (kg) a animalelor de tratat} = \text{ml Toltrazuril B / litru apă de băut}$$

Dacă se adaugă volume cuprinse între 1 și 4 ml produs per litru de apă de băut, solubilitatea produsului este garantată pe toată durata tratamentului.

Volumele adăugate, mai mari de 10 ml produs/litru de apă de băut determină precipitarea. Tratamentul în stadiile inițiale de infestare este cel mai eficient și de aceea diagnosticul precoce este util. Se recomandă începerea tratamentului la apariția primelor semne de boală. De obicei, sunt suficiente două zile de tratament. Pentru a asigura dozarea corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală a pasărilor, ori de câte ori este posibil, pentru a evita subdozarea. Subdozarea poate determina lipsa eficacității și poate favoriza dezvoltarea rezistenței.

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

O doză de 3-5 ori mai mare decât doza recomandată este ușor tolerată, fără apariția niciunui simptom clinic. După administrarea unei doze de 10 ori mai mare decât doza recomandată, se observă o reducere a consumului de apă.

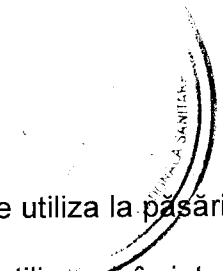
3.11. Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Fiind un produs anticoccidian, utilizarea prelungită poate conduce la dezvoltarea de tulpini rezistente.

3.12. Perioade de așteptare

Găini (carne și organe): 14 zile.

Curci (carne și organe): 16 zile.



A nu se utiliza la păsările care produc sau sunt destinate să producă ouă pentru consum uman.

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

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QP51BC01

4.2 Farmacodinamie

Toltrazurul este un derivat de triazinon. Acesta acționează împotriva coccidiilor din genul *Eimeria*. El este activ împotriva tuturor stadiilor de dezvoltare intracelulară a coccidiilor, merozoiziți (înmulțire asexuată) și gameți (faza sexuată). Toate stadiile intracelulare sunt distruse și de aici modul său de acțiune coccidiocid.

4.3 Farmacocinetică

La păsări, după absorbție substanța activă este rapid metabolizată. Cele mai mari concentrații de reziduuri au fost găsite în ficat și rinichi. Metabolitul principal este toltrazurul-sulfona (reziduu marker). La momentul sacrificării acest metabolit reprezintă aproape 100% din reziduurile totale la găini și curci.

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: 24 luni.

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

Termenul de valabilitate după diluare în apa de băut conform indicațiilor: 24 ore.

5.3. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se păstra la temperatura mai mare de 25°C.

5.4. Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane de 100 ml, 250 ml, 500 ml, 1000 ml și bidoane de 5 litri și 20 litri, din polietilenă de înaltă densitate, închise cu capac cu filet, din polietilenă de înaltă densitate.

Este posibil să nu fie comercializate toate dimensiunile de ambalaje.

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
DELOS IMPEX '96 SRL

7. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE
230115

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI
05.07.2023

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

Flacoane din polietilenă de înaltă densitate de 100 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

TOLTCOXIN B, 25 mg/ml, soluție pentru utilizare în apa de băut

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Toltrazuril 25 mg/ml

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml.

4. SPECII ȚINTĂ

Găini, curci

5. INDICAȚII**6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Orală, în apa de băut.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Găini (carne și organe): 14 zile.

Curci (carne și organe): 16 zile.

A nu se utiliza la păsările care produc sau sunt destinate să producă ouă pentru consum uman.

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

8. DATA EXPIRĂRII

Exp: {ll/aaaa}

După diluare, a se utiliza în decurs de 24 ore.

După deschidere, se va utiliza în decurs de 3 luni.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se păstra la temperaturi mai mari de 25°C.

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 COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

DELOS IMPEX '96 SRL

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

230115

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot { număr }



INFORMAȚII CARE TREBUIE INSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR - ETICHETA SI PROSPECT COMBINAT

Flacoane de 250 ml, 500 ml și 1000 ml, bidoane de 5 litri, 20 litri

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

TOLTCOXIN B, 25 mg/ml, soluție pentru utilizare în apa de băut la găini și curci.

2. COMPOZIȚIE

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Toltrazuril25 mg

Soluție limpede, incoloră până la galben-marونیu pentru utilizare în apa de băut.

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

250 ml, 500 ml, 1000 ml, 5 litri, 20 litri.

4. SPECII ȚINTĂ

Găini

Curci

5. INDICAȚII DE UTILIZARE

Pentru tratamentul coccidiozei la găini și curci.

Produsul este eficient împotriva:

La găini: *Eimeria acervulina*, *Eimeria brunetti*, *Eimeria maxima*, *Eimeria mivati*, *Eimeria necatrix*, *Eimeria tenella*.

La curci: *Eimeria adenoides* și *Eimeria meleagridis*.

6. CONTRAINDICAȚII

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

7. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Atenționări speciale

Nu există.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă

Se recomandă să se prepare apă medicamentată proaspătă în fiecare zi.

Tratamentul simultan cu antibiotice poate determina scăderea consumului de apă la curci.

Depășirea dozelor recomandate poate determina scăderea consumului de apă.



Utilizarea inutilă de substanțe antiparazitare sau utilizarea neconformă cu instrucțiunile menționate în RCP poate crește presiunea de selecție a rezistenței și poate cauza o eficacitate redusă. Decizia de utilizare a produsului trebuie să se bazeze pe confirmarea speciilor parazitare și a nivelului de infestare sau a riscului de infestare, pe baza caracteristicilor epidemiologice ale parazitului, pentru fiecare efectiv de animale în parte.

Utilizarea repetată și prelungită a substanțelor anticoccidiene din aceeași clasă crește riscul de dezvoltare a rezistenței. Utilizarea acestui produs medicinal veterinar ar trebui să țină cont de informațiile locale disponibile referitoare la susceptibilitatea paraziților țintă.

Rezistența confirmată trebuie raportată deținătorului autorizației de comercializare sau autorităților competente.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanța activă sau la oricare dintre excipienți, trebuie să evite contactul cu acest produs medicinal veterinar. Acest produs este o soluție alcalină. În cazul în care stropii de produs ajung pe piele, spălați imediat cu apă. La contactul accidental cu ochii, se spală imediat cu multă apă. Dacă iritația persistă solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

A se purta echipament de protecție personal (mănuși din latex, ochelari de protecție) când se manipulează sau se administrează produsul medicinal veterinar. Spălați mâinile după utilizare. Nu mâncați, nu consumați băuturi și nu fumați în timpul utilizării produsului. În caz de ingestie accidentală, clătiți gura cu apă curată, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului eticheta produsului.

Perioada de ouat

Nu se utilizează la păsări în perioada de ouat.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Toltcoxin B nu interferează cu dezvoltarea imunității împotriva coccidiozei.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot):

O doză de de 3-5 ori mai mare decât doza recomandată este ușor tolerată, fără apariția niciunui simptom clinic. După administrarea unei doze de 10 ori mai mare decât doza recomandată, se observă o reducere a consumului de apă.

Incompatibilități majore

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

8. 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 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 sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestei etichete sau prin sistemul național de raportare farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbm@icbmv.ro.



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

Se utilizează pe cale orală, în apa de băut.

Dozare:

Doza recomandată este de 7 mg toltrazuril/kg greutate corporală/zi (corespunzător cu 0,28 ml Toltcoxin B/kg greutate corporală/zi) cu administrare continuă timp de 24 de ore, sau 8 ore per zi, timp de 2 zile consecutive.

Determinați greutatea efectivului. Estimați consumul de apă al efectivului pentru a vă asigura că păsările primesc doza necesară și că Toltcoxin B este amestecat în cantitatea de apă care va fi consumată zilnic. Va fi amestecat ușor.

Doza administrată trebuie să fie calculată pe baza consumului de apă de băut, deoarece acesta variază în funcție de specia de păsări, vârstă, starea de sănătate, scopul creșterii păsărilor și condițiile din hală (temperatură, regim de lumină etc). Astfel, pentru a obține doza corectă, poate fi necesară ajustarea corespunzătoare a concentrației de toltrazuril. Se recomandă utilizarea de echipamente de măsurare calibrate corespunzător.

Dacă produsul se administrează continuu, timp de 24 ore se poate utiliza următoarea formulă de calcul pentru administrare:

$$\frac{0,28 \text{ ml Toltcoxin B per kg greutate corporală per zi} \times \text{greutatea corporală medie (kg) a animalelor de tratat}}{\text{Consumul mediu zilnic de apă de băut (litri per animal)}} = \text{ml Toltcoxin B / litru apă de băut}$$

Dacă produsul se administrează timp de 8 ore/zi se poate utiliza următoarea formulă de calcul pentru administrare:

$$\frac{0,28 \text{ ml Toltcoxin B per kg greutate corporală per zi} \times \text{greutatea corporală medie (kg) a animalelor de tratat}}{\text{Consumul mediu de apă de băut (litri) în 8 ore per animal}} = \text{ml Toltcoxin B / litru apă de băut}$$

Dacă se adaugă volume cuprinse între 1 și 4 ml produs per litru de apă de băut, solubilitatea produsului este garantată pe toată durata tratamentului.

Volumele adăugate, mai mari de 10 ml produs/litru de apă de băut determină precipitarea.

10. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Tratamentul în stadiile inițiale de infestare este cel mai eficient și de aceea diagnosticul precoce este util. Se recomandă începerea tratamentului la apariția primelor semne de boală. De obicei, sunt suficiente două zile de tratament.

Pentru a asigura dozarea corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală a pasărilor, ori de câte ori este posibil, pentru a evita subdozarea. Subdozarea poate determina lipsa eficacității și poate favoriza dezvoltarea rezistenței.

11. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Găini (carne și organe): 14 zile.

Curci (carne și organe): 16 zile.

A nu se utiliza la păsările care produc sau sunt destinate să producă ouă pentru consum uman.

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

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se păstra la temperaturi mai mari de 25°C.

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

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

14. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

15. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE ȘI DIMENSIUNILE AMBALAJELOR

230115.

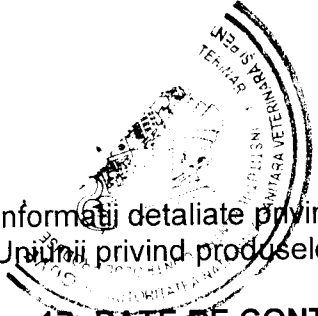
Dimensiunile ambalajelor:

250 ml, 500 ml, 1000 ml, 5 litri, 20 litri.

Este posibil să nu fie comercializate toate dimensiunile de ambalaje.

16. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A ETICHETEI

LL/YYYY



Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în baza de date a Uniunii privind produsele.

17. DATE DE CONTACT

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

DELOS IMPEX '96 SRL

Str. Horia, Cloșca și Crișan, nr. 81, cod postal 075100, Otopeni, jud. Ilfov.

Tel: 0372.714.433.

E-mail: office@delosmedica.ro

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

DELOS IMPEX '96 SRL

Str. Horia, Cloșca și Crișan, nr. 81, cod postal 075100, Otopeni, jud. Ilfov.

Tel: 0372.714.433

E-mail: office@delosmedica.ro

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

18. ALTE INFORMAȚII

-

19. MENTIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

20. DATA EXPIRĂRII

Exp: luna/an

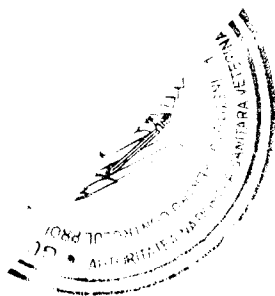
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni.

Termenul de valabilitate după diluare în apa de băut conform indicațiilor: 24 ore.

21. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}





PROSPECT (PENTRU FLACONUL DE 100 ml)

1. Denumirea produsului medicinal veterinar
TOLTCOXIN B, 25 mg/ml, soluție pentru utilizare în apa de băut la găini și curci.

2. Compoziție
 Fiecare ml conține:

Substanța activă:
 Toltrazuril 25 mg

Soluție limpede, incoloră până la galben-marونیu pentru utilizare în apa de băut.

3. Specii țintă
 Găini și curci

4. Indicații de utilizare
 Pentru tratamentul coccidiozei la găini și curci.
 Produsul este eficient împotriva:

La găini: *Eimeria acervulina*, *Eimeria brunetti*, *Eimeria maxima*, *Eimeria mivati*, *Eimeria necatrix*, *Eimeria tenella*.

La curci: *Eimeria adenoides* și *Eimeria meleagridis*.

5. Contraindicații
 Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la toltrazuril sau la oricare dintre excipienți.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale

Nu există.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă

Se recomandă să se prepare apă medicamentată proaspătă în fiecare zi.

Tratamentul simultan cu antibiotice poate determina scăderea consumului de apă la curci.

Depășirea dozelor recomandate poate determina scăderea consumului de apă.

Utilizarea inutilă de substanțe antiparazitare sau utilizarea neconformă cu instrucțiunile menționate în RCP poate crește presiunea de selecție a rezistenței și poate cauza o eficacitate redusă. Decizia de utilizare a produsului trebuie să se bazeze pe confirmarea speciilor parazitare și a nivelului de infestare sau a riscului de infestare, pe baza caracteristicilor epidemiologice ale parazitului, pentru fiecare efectiv de animale în parte.

Utilizarea repetată și prelungită a substanțelor anticoccidiene din aceeași clasă crește riscul de dezvoltare a rezistenței. Utilizarea acestui produs medicinal veterinar ar trebui să țină cont de informațiile locale disponibile referitoare la susceptibilitatea paraziților țintă.

Rezistența confirmată trebuie raportată deținătorului autorizației de comercializare sau autorităților competente.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanța activă sau la oricare dintre excipienți, trebuie să evite contactul cu acest produs medicinal veterinar. Acest produs este o soluție alcalină. În cazul în care stropii de produs ajung pe piele, spălați imediat cu apă. La contactul accidental cu ochii, se spală imediat cu multă apă. Dacă iritația persistă solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta. A se purta echipament de protecție personal (mănuși din latex, ochelari de protecție) când se manipulează sau se administrează produsul medicinal veterinar. Spălați mâinile după utilizare.

Nu mâncați, nu consumați băuturi și nu fumați în timpul utilizării produsului. În caz de ingestie accidentală, clătiți gura cu apă curată, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului eticheta produsului.

Perioada de ouat

Nu se utilizează la păsări în perioada de ouat.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Toltcoxin B nu interferează cu dezvoltarea imunității împotriva coccidiozei.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot):

O doză de de 3-5 ori mai mare decât doza recomandată este ușor tolerată, fără apariția niciunui simptom clinic. După administrarea unei doze de 10 ori mai mare decât doza recomandată, se observă o reducere a consumului de apă.

Incompatibilități majore

În lipsa 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 menționate în acest prospect, 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 sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare folosind 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

Se utilizează pe cale orală, în apa de băut.

Dozare:

Doza recomandată este de 7 mg toltrazuril/kg greutate corporală/zi (corespunzător cu 0,28 ml Toltcoxin B/kg greutate corporală/zi) cu administrare continuă timp de 24 de ore, sau 8 ore per zi, timp de 2 zile consecutive.

Determinați greutatea efectivului. Estimați consumul de apă al efectivului pentru a vă asigura că păsările primesc doza necesară și că Toltcoxin B este amestecat în cantitatea de apă care va fi consumată zilnic. Va fi amestecat ușor.

Doza administrată trebuie să fie calculată pe baza consumului de apă de băut, deoarece acesta variază în funcție de specia de păsări, vârstă, starea de sănătate, scopul creșterii păsărilor și condițiile din hală (temperatură, regim de lumină etc). Astfel, pentru a obține

doza corectă, poate fi necesară ajustarea corespunzătoare a concentrației de toltrazuril. Se recomandă utilizarea de echipamente de măsurare calibrate corespunzător.

Dacă produsul se administrează continuu, timp de 24 ore se poate utiliza următoarea formulă de calcul pentru administrare:

$$\frac{0,28 \text{ ml Toltcoxin B per kg greutate corporală per zi} \times \text{greutatea corporală medie (kg) a animalelor de tratat}}{\text{Consumul mediu zilnic de apă de băut (litri per animal)}} = \text{ml Toltcoxin B / litru apă de băut}$$

Dacă produsul se administrează timp de 8 ore/zi se poate utiliza următoarea formulă de calcul pentru administrare:

$$\frac{0,28 \text{ ml Toltcoxin B per kg greutate corporală per zi} \times \text{greutatea corporală medie (kg) a animalelor de tratat}}{\text{Consumul mediu de apă de băut (litri) în 8 ore per animal}} = \text{ml Toltcoxin B / litru apă de băut}$$

Dacă se adaugă volume cuprinse între 1 și 4 ml produs per litru de apă de băut, solubilitatea produsului este garantată pe toată durata tratamentului.

Volumele adăugate, mai mari de 10 ml produs/litru de apă de băut determină precipitarea.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Tratamentul în stadiile inițiale de infestare este cel mai eficient și de aceea diagnosticul precoce este util. Se recomandă începerea tratamentului la apariția primelor semne de boală. De obicei, sunt suficiente două zile de tratament.

Pentru a asigura dozarea corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală a păsărilor, ori de câte ori este posibil, pentru a evita subdozarea. Subdozarea poate determina lipsa eficacității și poate favoriza dezvoltarea rezistenței.

10. Perioade de așteptare

Găini (carne și organe): 14 zile.

Curci (carne și organe): 16 zile.

A nu se utiliza la păsările care produc sau sunt destinate să producă ouă pentru consum uman.

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

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se păstra la temperatura mai mare de 25°C.

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

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

Termenul de valabilitate după diluare în apa de băut conform indicațiilor: 24 ore.

12. 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 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 ambalajelor

230115

Dimensiuni ambalaje:

Flacoane de 100 ml, 250 ml, 500 ml, 1000 ml

Bidoane de 5 litri și 20 litri.

Este posibil să nu fie comercializate toate dimensiunile de ambalaje.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

LL/YYYY

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

16. Date de contact

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

DELOS IMPEX '96 SRL

Str. Horia, Cloșca și Crișan, nr. 81, cod postal 075100, Otopeni, jud. Ilfov.

Tel: 0372.714.433.

E-mail: office@delosmedica.ro

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

DELOS IMPEX '96 SRL

Str. Horia, Cloșca și Crișan, nr. 81, cod postal 075100, Otopeni, jud. Ilfov.

Tel: 0372.714.433

E-mail: office@delosmedica.ro

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

17. Alte informații