

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Lovacox oral, 25 mg/ml roztwór do podania w wodzie do picia dla kur i indyków

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml roztworu zawiera:

Substancja czynna: toltrazuryl 25 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do podania w wodzie do picia.

Klarowny roztwór, bezbarwny do żółtobrazowego.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Kury (brojlery, nioski stad zarodowych), indyki.

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Leczenie kokcydiozy kurcząt i indyków. Działa przeciwko następującym kokcydiom z rodzaju *Eimeria*: u kur: *E. acervulina*, *E. brunetti*, *E. maxima*, *E. tenella*, *E. mitis*, *E. necatrix*. u indyków: *E. adenoides*, *E. meleagrimitis*.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Podobnie jak w przypadku innych produktów przeciwpasożytniczych, częste lub długotrwałe stosowanie produktów przeciwpierwotniaczych z tej samej grupy, bądź stosowanie zbyt małych dawek może prowadzić do rozwoju szczepów lekoopornych.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Produkt jest roztworem o wartości pH pomiędzy 8,0 i 10,0 gdyż substancja czynna toltrazuryl wymaga zasadowego pH. Stężenie roztworu niższe niż 1:1000 (tj. 1 ml produktu do 1000 ml wody) może prowadzić do precypitacji, gdyż nadmierne rozcieńczenie może spowodować zmianę pH na obojętne lub kwaśne. Zaleca się przygotowywanie świeżego roztworu w dniu podania.

Właściwa higiena może zmniejszać ryzyko wystąpienia kokcydiozy. Dlatego zalecane jest, by uzupełnieniem prowadzonego leczenia było poprawienie higieny w hodowli. Kurniki powinny być czyste i suche. Leczeniu powinny być poddane wszystkie zwierzęta w stadzie. W celu uzyskania najlepszych rezultatów, leczenie należy rozpocząć zanim objawy kliniczne pojawią się w całej grupie ptaków.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Osoby o znanej nadwrażliwości na toltrazuryl powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym. Produkt jest roztworem alkalicznym. Podczas stosowania produktu leczniczego weterynaryjnego należy używać środków ochrony indywidualnej, tj. odzieży ochronnej, gumowych rękawic oraz okularów ochronnych. Wszelkie zanieczyszczenia skóry lub oczu należy niezwłocznie spłukać wodą. Nie należy jeść, pić lub palić podczas stosowania produktu.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Nieznane.

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Produkt może być stosowany u kur niosek jaj wylęgowych.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Produkt działa synergistycznie z innymi kokcydiostatykami oraz amebostatykami.

4.9 Dawkowanie i droga(-i) podawania

Podanie w wodzie do picia

Zalecana dawka toltrazurylu dla kur i indyków wynosi 7 mg/kg masy ciała na dobę (odpowiednik 28 ml produktu na 100 kg masy ciała leczonych zwierząt na dobę) podawane przez 2 kolejne dni. Produkt leczniczy weterynaryjny powinien być podawany w postaci roztworu w wodzie do picia, w sposób ciągły przez 24 godziny na dobę, lub przez 8 godzin w ciągu doby, przez 2 kolejne dni.

Stężenie produktu w wodzie do picia należy wyliczyć każdorazowo biorąc pod uwagę całkowitą masę ciała leczonych ptaków oraz aktualne dzienne spożycie wody. Spożycie wody może być różne, zależy ono między innymi od stanu klinicznego ptaków, temperatury otoczenia, programu oświetlenia, zastosowanego systemu pojenia, wieku i rasy, dlatego stężenie produktu leczniczego weterynaryjnego w wodzie do picia powinno być za każdym razem odpowiednio dostosowane, tak aby zwierzęta otrzymały zaleconą dawkę.

Należy jak najdokładniej obliczyć masę ciała leczonych zwierząt oraz używać odpowiednich i właściwie skalibrowanych urządzeń dozujących.

Woda zawierająca produkt leczniczy weterynaryjny powinna stanowić jedyne źródło wody do picia. Woda zawierająca produkt leczniczy weterynaryjny nadaje się do spożycia tylko przez 24 godziny, dlatego każdego dnia należy przygotowywać świeżą porcję. Wartość pH wody stosowanej do przygotowania roztworu powinna mieścić się w zakresie 8,5-10. Zgodnie z informacjami podanymi w punkcie 4.5. produkt jest roztworem o wartości pH pomiędzy 8,0 i 10,0 gdyż substancja czynna - toltrazuryl wymaga zasadowego pH. Stężenie roztworu niższe niż 1:1000 (tj. 1 ml produktu leczniczego weterynaryjnego na 1000 ml wody) może prowadzić do precypitacji, jeśli nadmierne rozcieńczenie roztworu spowoduje zmianę pH na kwaśne lub obojętne.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

W badaniach przeprowadzonych u kurcząt i indyków pięciokrotne przedawkowanie powodowało jedynie nieznaczne obniżenie spożycia wody i paszy.

4.11 Okres(-y) karencji

Tkanki jadalne

Kury - 14 dni

Indyki – 16 dni

Nie stosować u ptaków produkujących jaja przeznaczone do spożycia przez ludzi lub odchowywanych na nioski. Nie stosować na 6 tygodnie przed rozpoczęciem okresu nieśności.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: leki przeciwpierwotniacze

Kod ATCvet: QP51AJ01

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Toltrazuryl charakteryzuje szerokie spektrum działania przeciw kokcydiom z rodzaju *Eimeria* u kur i indyków. Wykazuje działanie kokcydiobójcze na różnych etapach rozwoju wewnątrzkomórkowego pasożytów zakłócając m.in. mitochondrialne procesy oddechowe w komórce pasożyta, co prowadzi do jego śmierci. Nie wykazuje wpływu na komórki gospodarza. Nie hamuje powstawania spontanicznej odporności na zakażenie.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Toltrazuryl należy do triazinonów i jest ich symetryczną pochodną. Po podaniu jest absorbowany w ok. 50%, osiągając najwyższe stężenie w nerkach i wątrobie. Nie kumuluje się w organizmie, a okres półtrwania w fazie eliminacji wynosi 48 godzin. Produkt leczniczy weterynaryjny jest wydalany z kałem głównie w postaci sulfonu.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Trolamina

Makrogol 300

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nieznane

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 90 dni

Okres ważności po rozcieńczeniu zgodnie z instrukcją: 24 godzin

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania produktu leczniczego weterynaryjnego.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Butelki z HDPE 100 ml i 1000 ml zakrętką z HDPE.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Lovapharm Consulting B.V.
Rijsven 3
5645 KH Eindhoven
Holandia

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Nr pozwolenia:

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU /DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:

10 DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy.