

VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS
V/NRP/11/0067

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

LV Intracox Oral 25 mg/ml šķīdums iekšķīgai lietošanai vistām un tītariem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

1 ml šķīduma satur :

Aktīvā viela:

Toltrazurils 25 mg

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums iekšķīgai lietošanai.

Dzidrs šķīdums.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Mērķa sugas

Vistas (broileri), tītari.

4.2. Lietošanas indikācijas

Kokcidiozes ārstēšanai broileriem un tītariem, ko ierosina šādas *Eimeria* sugas.: *E. acervulina*, *E. brunetti*, *E. maxima*, *E. necatrix*, *E. tenella*, *E. mitis*; *E. adenoids*, *E. meleagridis*, *E. meleagrimitis*.

4.3. Kontrindikācijas

Nelietot putniem, kuru olas izmanto vai paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

Nelietot, ja konstatēta pastiprināta jutība pret toltrazurilu vai pret kādu no palīgvielām.

Nelietot dzīvniekiem ar aknu un/vai nieru darbības traucējumiem.

4.4. Īpaši brīdinājumi par katru mērķa sugu

Nav.

4.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Nav.

Piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Lietojošajam jāizmanto individuālais aizsargtērps (aizsargapģērbs un aizsargcimdi).

Pēc nejaušas saskares ar ādu vai iekļūšanas acīs, skalot skarto vietu ar lielu daudzumu ūdens.

Zāles jālieto uzmanīgi, ievērojot visus piesardzības pasākumus. Mazgāt rokas pēc šo zāļu lietošanas.

Citi piesardzības pasākumi:

Pēc zāļu lietošanas ir rūpīgi jāizmazgā dzirdināšanas iekārta, lai novērstu turpmāku, par terapeitisko devu mazāku devu uzņemšanu, kā rezultātā var izveidoties mikroorganismu rezistence.

4.6. Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Lietojot lielās devās broileru vistām var samazināties dējība, bet broileriem var būt traucēta augšana un var novērot polineirīta pazīmes.

4.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Nelietot dējējputniem, kuru olas izmanto cilvēku uzturā.

4.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Pieejamajos literatūras avotos nav konstatēta nozīmīga mijiedarbība, tomēr LV Intracox Oral nav ieteicams lietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

4.9. Devas un lietošanas veids

Iekšķīgai lietošanai ar dzeramo ūdeni.

Deva: 7 mg toltrazurila/kg ķermeņa svara vai 28 ml LV Intracox Oral/100 kg ķermeņa svara diennaktī 2 dienas pēc kārtas.

Ieteicamā deva ir no 500 – 1 500 ml LV Intracox Oral, kas atšķaidīti 500 litros ūdens un tam jābūt vienīgajam, pieejamam dzeramā ūdens avotam divas dienas pēc kārtas.

Tāpēc vispirms ir ieteicams aprēķināt ārstējamo putnu kopējo svaru, bet pēc tam noteikt ūdenim pievienojamo LV Intracox Oral daudzumu tā, lai nodrošinātu vispārīgo terapeitisko devu - 7 mg toltrazurila/kg ķermeņa svara. Lai nodrošinātu pareizu devu, ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk. Dzeramo ūdeni, kuram piejauktas zāles, var lietot 24 stundas, pēc tam tas ir jāatjauno.

4.10. Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Pārsniedzot ieteicamo devu vairāk par 30 reizēm, būtiski samazinās svara pieaugums un diennaktī uzņemtais barības daudzums; ir konstatēti aknu darbības traucējumi un novirze hematoloģiskajos rādītājos.

4.11. Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Gaļai un blakusproduktiem: Vistas (broileri): 18 dienas;
Tītari: 21 diena.

Nelietot putniem, kuru olas izmanto vai paredzēts izmantot cilvēku uzturā.
Nelietot 6 nedēļas pirms dēšanas perioda sākuma.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: Pretprotozoju līdzekļi.
ATĶ vet kods: QP51AJ01.

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Toltrazurils ir triazinonu grupas pretkoccīdiu zāles, kas ir ļoti efektīvas tītariem pret *Eimeria* spp. – *E.acervulina*, *E.burnetti*, *E.maxima*, *E.mitis*, *E.necatrix* un *E.tenella* broileriem un *Eimeria adenoides*, *E.meleagridis* un *E.meleagrimitis* visās šo parazītu starpsūnu attīstības stadijās.

Toltrazurils vājina koccīdiu mitohondriālos mehānismus, kuri nosaka koccīdiu attīstības procesus.

5.2. Farmakokinētiskie dati

Mājputniem toltrazurils pēc iekšķīgas lietošanas absorbējas vismaz 50% apjomā. Lielākā ekvivalentā koncentrācija ir aknās. Toltrazurils mājputnu organismā strauji metabolizējas. Galvenais metabolīts tiek raksturots kā sulfona derivāts. Apmēram vienu nedēļu pēc pēdējās devas lietošanas, šis metabolīts ir vistipiskākā atliekviela putnu organismā.

6. FARMACEITISKĀS INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

Monoetanolamīns
Propilēnglikols

6.2. Nesaderība

Būtiska nesaderība nav noteikta.
Nelietot LV Intracox Oral maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

6.3. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 3 gadi.
Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 6 nedēļas.
Derīguma termiņš pēc sagatavošanas atšķaidīšanai saskaņā ar norādījumiem: 24 stundas.

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.
Sargāt no tiešiem saules stariem.
Uzglabāt cieši noslēgtā pudelē.

6.5. Tiešā iepakojuma veids un saturs

Balta, augsta blīvuma polietilēna pudele ar tilpumu 100 ml, 500 ml vai 1000 ml, ar melnu, uzskrūvējamu, zema blīvuma polietilēna vāciņu.

6.6. Īpaši norādījumi neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Zāles nedrīkst nonākt ūdenstilpēs, jo tas var apdraudēt zivis un citus ūdenī dzīvojošus organismus. Nepieļaut zāļu vai izlietotā iepakojuma nokļūšanu dīķos, ūdenstilpēs vai grāvjos. Jebkuras neizlietotās veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Interchemie werken De Adelaar Eesti AS
Vanapere tee 14, Püünsi
Viimsi vald 74013
Harjumaa
Igaunija
Tālr.: +372 6 005 005

8. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(-I)

V/NRP/11/0067

9. REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 21/10/2011

Pēdējās pārreģistrācijas datums: 30/11/2016

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

11/2022

RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS

Recepšu veterinārās zāles.