

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Intracox Oral, 25 mg/ml lahus joogivees manustamiseks kanadele ja kalkunitele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks ml sisaldab:

Toimeaine:

Toltrasuriil 25,0 mg

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis	Kvantitatiivne koostis, kui see teave on oluline veterinaarravimi nõuetekohaseks manustamiseks
Trietanolamiin	
Makrogool 300	

Selge värvitu kuni pruunikas-kollane lahus.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Kana (broilerid, noored munakanad, sugukanad) ja kalkun.

3.2 Näidustused loomaliigiti

Koktsidioosi ravi kanadel ja kalkunitel.

Toimib järgmiste koktsiidiliikide vastu:

Kanadel

Eimeria acervulina

Eimeria brunetti

Eimeria maxima

Eimeria mitis

Eimeria necatrix

Eimeria tenella

Kalkunitel

Eimeria adenoides

Eimeria meleagridis

3.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada lindudel, kellel esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

3.4 Erihoiatused

Korralik hügieen võib vähendada koktsidioosi riski. Seetõttu on lisaks ravile soovitatav pöörata tähelepanu ka kasvatuses esinevatele mistahes puudujääkidele. Kanalad tuleb hoida puhtad ja kuivad. Soovitatav on ravida kõiki rühma kuuluvaid linde. Parimate tulemuste saavutamiseks tuleks linde ravida enne kliiniliste tunnuste avaldumist kogu rühmas, st prepatentperioodil.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Nagu kõikide parasiidivastaste ravimite puhul, võib samasse klassi kuuluvate algloomavastaste ravimite sage ja korduv kasutamine põhjustada resistentsuse väljakujunemist. Alaannustamine lindude kehamassi alahindamise tõttu võib samuti aidata kaasa resistentsuse väljakujunemisele. Resistentsuse tekkimise vähendamiseks on oluline täpselt kinni pidada soovitatud annustest.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Ravimi pH on kergelt aluseline.

Inimesed, kes on teadaolevalt toltrasuriili või ükskõik millise abiaine suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

Vältida ravimi sattumist nahale ja silma.

Veterinaarravimi käsitlemisel tuleb kasutada kaitseriietust, sh sünteetilisest kummist kindaid.

Pesta nahale või silma sattunud pritsmed kohe veega maha.

Ravimi käsitlemise ajal mitte süüa, juua ega suitsetada.

Pärast ravimi käsitlemist pesta käed.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ravitud broilerite sõnnikut tuleb enne maapinnale laotamist hoiustada nii kaua kui võimalik, et võimaldada toltrasuriili ja selle metaboliitide lagunemist.

Vältimaks võimalikku pinnavee saastumist, ei tohi ravitud broilerite sõnnikut maapinnale laotada enne ravimata broilerite sõnnikuga segamist. Ravitud broilerite sõnnik tuleb lahjendada vähemalt 1,5 korda suuremas ravimata broilerite sõnniku koguses, enne kui selle võib maapinnale laotada.

3.6 Kõrvaltoimed

Ei ole teada.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist.

Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehe lõigus 16.

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Ei rakendata.

3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Ravimi kasutamine kombinatsioonis antibiootikumidega võib kalkunitel põhjustada vee tarbimise vähenemist.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Lahus joogivees manustamiseks.

Õige annuse tagamiseks tuleb võimalikult täpselt kindlaks määrata lindude kehamass.

Soovitatav annus on 7 mg toltrasuriili 1 kg kehamassi kohta ööpäevas (see vastab 0,28 ml ravimile 1 kg kehamassi kohta ööpäevas).

Ravimit tuleb manustada kas pidevalt 48 tunni vältel või 8-tunnise perioodi vältel üks kord ööpäevas kahel järjestikusel päeval.

Ravimit sisaldavat joogivett tuleb uuendada iga 24 tunni järel.

Ravimi sisaldust joogiveses tuleb kohandada vastavalt lindude tegelikule veetarbimisele. Veetarbimine võib olla erinev, sõltudes linnuliigist, vanusest, tervislikust seisundist ning keskkonnatingimustest (nt ümbritsevast õhutemperatuurist, valgustusrežiimist).

Ravimi pideval manustamisel 24 tunni jooksul tuleb ravitavate lindude joogivette lisatava ravimi hulk arvutada järgmise valemi järgi:

Ühe liitri joogivee kohta vajalik ravimi kogus:

$$\frac{0,28 \text{ ml ravimit 1 kg kehamassi kohta ööpäevas}}{\text{Ühe linnu keskmine veetarbimine 24 tunni jooksul (L)}} \times \text{Ravitavate lindude keskmine kehamass (kg)} = \text{x ml ravimit ühe liitri joogivee kohta}$$

Ravimi ööpäevane (24 tundi) kogukulu:

Arvutatud ravimi kogus (x ml ravimit ühe liitri joogivee kohta) tuleb korrutada lindude ööpäevase (24 tunni jooksul) tarbitava joogivee kogusega (liitrites).

Ravimi pideval manustamisel ühe 8-tunnise perioodi jooksul ööpäevas tuleb ravitavate lindude joogivette lisatava ravimi hulk arvutada järgmise valemi järgi:

Ühe liitri joogivee kohta vajalik ravimi kogus:

$$\frac{0,28 \text{ ml ravimit 1 kg kehamassi kohta ööpäevas}}{\text{Ühe linnu keskmine veetarbimine 8 tunni jooksul (L)}} \times \text{Ravitavate lindude keskmine kehamass (kg)} = \text{y ml ravimit ühe liitri joogivee kohta}$$

Ravimi kogukulu 8-tunnise perioodi kohta:

Arvutatud ravimi kogus (y ml ravimit ühe liitri joogivee kohta) tuleb korrutada lindude tarbitava joogivee kogusega (liitrites) 8 tunni jooksul.

Õige kogus ravimit tuleb lisada joogivette ning segada.

Lahjendused, mis on kontsentreeritumad kui 4:1000 (4 ml ravimit 1 liitri joogivee kohta), võivad põhjustada sadestumist.

Eellahjendamine ning annustamispumba kasutamine ei ole soovitatav. Eelistatult tuleks kasutada joogiveetanki.

Ravimit sisaldav joogivesi tuleb valmistada vahetult enne lindudele andmist. Ravi ajal peab ravimit sisaldav joogivesi olema ainsaks joogivee allikaks.

Ravi lõppedes tuleb joogiveetank või annustamispump korralikult puhastada, et vältida väikeste koguste ravimijääkide manustamist lindudele peale ravi lõppu. See võib soodustada resistentsuse teket.

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Üleannustamine võib põhjustada veetarbimise vähenemist. Seda on täheldatud alles pärast soovitatud annustest 10 korda suuremate annuste manustamist.

3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Ei rakendata.

3.12 Keeluajad

Kanad: lihale ja söödavatele kudedele: 16 päeva.

Kalkunid: lihale ja söödavatele kudedele: 16 päeva.

Mitte kasutada lindudel, kelle mune tarvitatakse või kavatsetakse tarvitada inimtoiduks. Mitte kasutada 6 nädala jooksul enne munemisperioodi algust.

Mitte kasutada üle 15 nädala vanustel kanadel.

4. FARMAKOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood:

QP51BC01

4.2 Farmakodünaamika

Toltrasuriil on koktsidiotsiidse toimega triasinooni derivaat, mis toimib *Eimeria* perekonda kuuluvate koktsiidide vastu. Toltrasuriil toimib koktsiidide kõikide rakusiseste arengustaadiumite vastu: merogoonia (mittesuguline paljunemine) ja gametogoonia (suguline faas). Tänu sellele hävitatakse parasiitide kõik vahevormid.

4.3 Farmakokineetika

Kodulindudel imendub toltrasuriil vähemalt 50% ulatuses. Ravimi suukaudsel manustamisel imendub toltrasuriil aeglaselt, kuid metaboliseerub organismis pärast imendumist kiiresti. Peamiseks metaboliidiks on toltrasuriilsulfoon, mis on kõrgema kontsentratsiooniga maksas ja neerudes. Toltrasuriili eliminatsioon on aeglane. Eritub peamiselt roojaga.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat.

Kõlblikkusaeg pärast lahustamist vastavalt juhendile: 24 tundi.

5.3 Säilitamise eritingimused

Veterinaarravim ei vaja säilitamisel temperatuuri eritingimusi. Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

100 ml suure tihedusega polüetüleenist pudelid suure tihedusega polüetüleenist keeratava korgiga, pakendatud 1x100 ml pappkarpidesse.
1000 ml suure tihedusega polüetüleenist pudelid suure tihedusega polüetüleenist keeratava korgiga.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

1998

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

07.12.2016

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÖTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Juuni 2023

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).