КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ С ВЛП № 0022-2278

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

INTRACOX Oral, 25 mg/ml разтвор за прилагане във вода за пиене за пилета и пуйки

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 ml съдържа:

Активно вещество:
Toltrazuril 25.0 mg

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки	**Количествен състав, ако тази информация е важна с оглед на правилното прилагане на ветеринарния лекарствен продукт**
Monoethanolamine	
Propylene glycol	

Безцветен до бледожълт разтвор.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Пилета и пуйки.

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

За лечение и профилактика на кокцидиоза при пилета и пуйки.
Ефективен срещу: *Eimeria acervulina, E. brunetti, E. maxima, E. necatrix, E. tenella, E. mitis, E. adenoides, E. meleagridis, E. meleagrimitis.*

3.3 Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества.
Да не се използва при животни с нарушени чернодробни и бъбречни функции.

3.4 Специални предупреждения

Няма.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:
Не е приложимо.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарния лекарствен продукт на животните:
Трябва да се избягва директния контакт на продукта с кожата, поради възможността от възникване на реакции на свръхчувствителност.

Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от синтетични гумени ръкавици, трябва да се носи, когато се работи с ветеринарния лекарствен продукт.
При попадане на продукта върху кожата или очите, незабавно да се измие с вода.
Да се измият ръцете след работа с продукта.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:
Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Пилета и пуйки
Не са известни.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия или на местния му представител, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте също точка 16 от листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Птици носачки:
Да не се използва при птици в периода на яйценосене.

3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са известни.

3.9 Начин на приложение и дозировка

За перорално приложение с водата за пиене.
Препоръчителната доза е 7 mg toltrazuril/kg телесна маса или 28 ml от ветеринарния лекарствен продукт/ 100 kg телесна маса/дневно в продължение на 2 последователни дни.
При необходимост от определяне на точното количество, което трябва да бъде приложено, при липса на правилно съотношение между дневната консумация на вода и телесната маса на птиците, препоръчителната доза е 500 – 1500 ml от продукта на 500 L вода, като единствен източник на вода за пиене в продължение на 2 последователни дни.
По тази причина е препоръчително да се изчисли теглото на групата птици, които ще бъдат третирани и след това да се определи количеството ветеринарен лекарствен продукт, което ще бъде приложено във водата, така че да се достигне обща терапевтична доза от 7 mg/kg телесна маса.
За гарантиране на правилна дозировка телесната маса трябва да се определи възможно най-точно.
Медикаментозната вода е използваема само за 24 часа и трябва да се приготвя прясна такава всеки ден.
Да се използва уместно и подходящо калибрирано оборудване за дозиране.

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

В дози, надвишаващи до 30 пъти препоръчаните, телесната маса и дневната консумация на храна се увеличават значително, като единствено се проявява слаб ефект по отношение на кръвните параметри и чернодробна дисфункция.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

За приложение само от ветеринарен лекар.

3.12 Карентни срокове

Месо и вътрешни органи:
Пилета - 18 дни.
Пуйки - 21 дни.
Не се разрешава употребата при птици, които произвеждат или са предназначени да произвеждат яйца за консумация от хора.
Да не се прилага в рамките на 6 седмици преди началото на яйценосния период.

4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QP51BC01

Антипротозойни, триазини срещу кокцидиоза, толтразурил.

4.2 Фармакодинамика

Толтразурилът е антикокцидийно средство от групата на тиазиноните, изключително ефективен срещу *Eimeria* spp.:
- *Eimeria acervulina, brunetti, maxima, mitis, necatrix* и *tenella* при пилета.
- *Eimeria adenoides, gallopavonis* и *meleagrimitis* при пуйките.
Ефективен е при всички вътреклетъчни стадии на развитие на паразитите – уврежда митохондриалния механизъм, отговорен за процеса на размножаване при кокцидиите.

4.3 Фармакокинетика

Толтразурилът при птиците се резорбира до 50%. Най-високи концентрации се установяват в черния дроб. Активното вещество се метаболизира бързо при птиците. Основният метаболит се определя като сулфоново производно. Около 1 седмица след последното приложение на продукта, този метаболит се определя като основни остатъчни количества при птиците.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

При липса на данни за съвместимост този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарни лекарствени продукти.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 3 години.
Срок на годност след разтваряне в съответствие с инструкциите: 24 часа.

5.3 Специални условия за съхранение

Да се съхранява при температура под 25 °C.
Да се пази от пряка слънчева светлина.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Полиетиленови (HDPE) бутилки по 1000 ml, затворени с HDPE капачки на винт.
Кутии с 12 бутилки x 1000 ml.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.
Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Interchemie werken "De Adelaar" B.V.

7. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

0022-2278

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

10/06/2009

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

02/2025

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

X

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ
ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП