

[Version 9.1,11/2024]

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

INTRACOX PUMP, 50 mg/ml, geriamoji suspensija kiaulėms, avims ir ožkoms

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

1 ml yra:

veikliosios medžiagos:

toltrazurilio – 50 mg;

pagalbinių medžiagų:

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis	Kiekybinė sudėtis, jei ta informacija būtina siekiant tinkamai naudoti veterinarinį vaistą
Natrio benzoatas	1,5 mg
Ksantano lipai	
Bevandenis koloidinis silicis	
Sorbitolis 70 %	
Glicerolis	
Natrio divandenilio fosfatas	
Citrinų rūgštis	
Išgrynintas vanduo	

Balta arba beveik balta suspensija

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Ožkiukai, ėriukai, paršeliai.

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Ožkiukams, ėriukams ir paršeliams apsaugoti nuo kokcidiozės klinikinių požymių pasireiškimo.

3.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima naudoti sutrikus kepenų ir (arba) inkstų funkcijai.

3.4. Specialieji įspėjimai

Toltrazurilis neveikia imuniteto prieš kokcidiozę susidarymo.

Kaip ir naudojant kitas antiparazitines medžiagas, dėl dažno pakartotinio tos pačios klasės pirmuonis veikiančių medžiagų naudojimo sukėlėjai joms gali tapti atsparūs.

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Naudoti tik peroraliai.

Rekomenduojama gydyti visus garde esančius gyvūnus.

Tinkama higiena gali mažinti kokcidiozės pasireišimo riziką. Dėl to rekomenduotina tvarte tuo pačiu gerinti higienos sąlygas, ypač sausumą ir švarą.

Norint gauti didžiausią naudą, gyvulius reikia gydyti prieš pasireiškiant klinikiniams požymiams, t. y., inkubaciniu periodu. Norint sutrikdyti nustatytos klinikinės kokcidiozės infekcijos ciklą, atskirus gyvulius, kurie jau pradėję viduriuoti, gali tekti gydyti papildomai. Taip pat žr. p. 3.3.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Įkvėptas, prarytas ar patekęs ant odos arba į akis toltrazurilis gali sukelti padidėjusio jautrumo reakcijas (alergiją). Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas toltrazuriliui, turėtų vengti dirbti su šiuo veterinariniu vaistu.

Atsitiktinai patekus ant odos, nedelsiant nuplauti muilu ir vandeniu. Atsitiktinai paketus į akis, skalauti dideliu kiekiu švaraus tekančio vandens. Atsitiktinai prarijus, burną reikia plauti vandeniu ir nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

Jei po sąlyčio su vaistu pasireiškia tam tikri simptomai, pvz., išberia odą, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę. Veido, lūpų ar akių tynis arba pasunkėjęs kvėpavimas yra sunkesni simptomai, todėl medicininės pagalbos reikia kreiptis nedelsiant. Veterinarinį vaistą reikia naudoti atsargiai, laikantis visų atsargumo priemonių.

Po naudojimo būtina plauti rankas.

Naudojant vaistą negalima valgyti, gerti ar rūkyti.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Taip pat žr. „Savybės aplinkoje“

Kitos atsargumo priemonės

Vyresnių kaip 6 savaičių ar sveriančių daugiau kaip 20 kg ožkiukų ar ėriukų, kurie visą gyvenimą laikomi patalpoje ir intensyviai auginami, gydyti negalima. Gydytų gyvulių mėšlu tręšti tą patį žemės plotą galima tik kas trejus metus.

3.6. Nepageidaujami reiškiniai

Ožkiukai, ėriukai, paršeliai:

Nežinomos.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamus reiškinius. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Taip pat žr. atitinkamus kontaktinius duomenis pakuotės lapelyje.

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Netaikytina.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nežinoma.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Naudoti peroraliai.

Ožkiukui ar ėriukui reikia sugirdyti 4 ml suspensijos 10 kg kūno svorio vieną kartą per dieną.

Paršeliui reikia sugirdyti 1 ml suspensijos 2,5 kg kūno svorio pirmąją gyvenimo savaitę, 3–5 dienų amžiaus. Gydyti tik vieną kartą.

Pastaba: vienas dozavimo įtaiso paspaudimas pritraukia vieną dozę., t.y., 1 ml.

Prieš naudojimą geriamąją suspensiją būtina suplakti.

Siekiant užtikrinti tinkamą vaisto dozę, reikia kuo tiksliau nustatyti gyvūno kūno svorį.

3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)

Naudojus 30 kartų didesnėmis nei rekomenduotina dozėmis, ženkliai sumažėjo priesvoriai ir pašaro suvartojimas, šiek tiek pakito kraujo parametrai ir sutriko kepenų veikla.

Negalima viršyti rekomenduotinių dozių.

3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinių ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

Netaikytinos.

3.12. Išlauka

Ožkienai, ėrienai ir kiaulienai – 77 paros.

4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas: QP51AJ01

4.2. Farmakodinamika

Toltrazurilis yra triazinono darinys, plataus veikimo spektro medžiaga, veikianti kokcidijas ir pirmuonis. Jis labai gerai veikia *Eimeria* spp.: broilerių *E. acervulina*, *E. burnetti*, *E. maxima*, *E. mitis*, *E. necatrix* ir *E. tenella* bei kalakutų *Eimeria adenoides*, *E. meleagridis* ir *E. meleagrimitis*.

Toltrazurilis sukelia pokyčius jautriose kokcijų vystymosi ciklo struktūrose, daugiausiai Goldžio aparato endoplazminio tinklo patinimą ir perinuklearinės erdvės pakitimus, branduolių dalijimosi sutrikimus. Toltrazurilis sąlygoja parazitų kvėpavimo grandinės fermentų kiekio sumažėjimą. Visų stadijų kokcidijos sunaikinamos, todėl vaistas veikia kokcidiocidiškai.

4.3. Farmakokinetika

Sugirdytas toltrazurilis lėtai absorbuojamas, jo biologinis prieinamumas yra $\geq 70\%$ ir pusinio suirimo laikas kraujo plazmoje yra ilgas. Toltrazurilis metabolizuojamas palaipsnine sulfoksidacija, kurios metu susidaro sulfoksidas ir sulfono dariniai, dalis metabolizuojama hidroksilinant. Pagrindinis toltrazurilio metabolitas yra toltrazurilio sulfonas. Toltrazurilis iš organizmo lėtai išsiskiria su šlapimu ir išmatomis ($T_{1/2\beta} \sim 6$ paros).

Savybės aplinkoje

Pagrindinis toltrazurilio metabolitas, toltrazurilio sulfonas (ponazurilis), ilgai išlieka (pusinio suirimo laikas – > 1 metai), juda dirvoje ir neigiamai veikia augalų augimą bei daigumą. Pakartotinai tręšiant dirvą gydytų gyvulių mėšlu ponazurilis dėl minėtų savybių gali kauptis dirvoje ir po to kelti pavojų augalams. Ponazurilio savybė kauptis dirvoje bei jo paslankumas taip pat gali kelti prasiskverbimo į

gruntinius vandenį riziką. Gydytų tvartų gyvulių mėšlą reikia saugoti kuo ilgiau, užtikrinant kad juo nebus užteršti paviršiniai ar gilūs vandenys.

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

5.2. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 3 metai.

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 2 sav.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Saugoti nuo tiesioginių saulės spindulių.

Buteliuką laikyti sandariai uždarytą.

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Balti DTPE buteliukai po 100 ml, apgaubti užsukamu MTPE gaubteliu su dozavimo įtaisu, kartoninėje dėžutėje.

5.5. Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Veterinarinis vaistas neturi patekti į vandens telkinius, nes gali būti pavojingas žuvims ir kitiems vandens organizmams.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

UAB „Interchemie werken „De Adelaar“ LT“

7. REGISTRACIJOS NUMERIS

LT/2/17/2420/001

8. REGISTRavimo DATA

Registravimo data: 2017-09-22

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

2025-11-14

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS**KARTONINĖ DĖŽUTĖ****1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

INTRACOX PUMP, 50 mg/ml, geriamoji suspensija

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

1 ml yra:
toltrazurilio 50 mg.

3. PAKUOTĖS DYDIS

100 ml

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Ožkiukai, ėriukai, paršeliai.

5. INDIKACIJA (-OS)**6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

Naudoti peroraliai.

Ožkiukui ar ėriukui reikia sugirdyti 4 ml suspensijos 10 kg kūno svorio vieną kartą per dieną.

Paršeliui reikia sugirdyti 1 ml suspensijos 2,5 kg kūno svorio pirmąją gyvenimo savaitę, 3–5 dienų amžiaus. Gydyti tik vieną kartą.

Pastaba: vienas dozavimo įtaiso paspaudimas pritraukia vieną dozę., t.y., 1 ml.

7. IŠLAUKA

Išlauka: ožkienai, ėrienai ir kiaulienai – 77 paros.

8. TINKAMUMO DATA

Exp: {mėnuo/metai}

Atidarius sunaudoti per 2 sav.

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.
Saugoti nuo tiesioginių saulės spindulių.
Buteliuką laikyti sandariai uždarytą.

10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

UAB „Interchemie werken „De Adelaar“ LT“

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/17/2420/001

15. SERIJOS NUMERIS

Lot: {numeris}

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS**BUTELIUKAS 100 ml****1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

INTRACOX PUMP, 50 mg/ml, geriamoji suspensija

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

1 ml yra:
toltrazurilio 50 mg.

3. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Ožkiukai, ėriukai, paršeliai.

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Naudoti peroraliai.
Prieš naudojimą būtina perskaityti pakuotės lapelį

5. IŠLAUKA

Išlauka: ožkieniai, ėrienai ir kiaulienai – 77 paros

6. TINKAMUMO DATA

Exp.: {mėnuo/metai}
Atidarius, sunaudoti per 2 sav.

7. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.
Saugoti nuo tiesioginių saulės spindulių.
Buteliuką laikyti sandariai uždarytą.

8. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

UAB „Interchemie werken „De Adelaar“ LT“

9. SERIJOS NUMERIS

Lot: {numeris}

B. PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

INTRACOX PUMP, 50 mg/ml, geriamoji suspensija kiaulėms, avims ir ožkoms

2. Sudėtis

1 ml yra:

veikliosios medžiagos:

toltrazurilio 50 mg.

pagalbinė (-s) medžiaga (-os):

natrio benzoatas 1,5 mg. Balta arba beveik balta suspensija.

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Ožkiukai, ėriukai, paršeliai.

4. Naudojimo indikacijos

Ožkiukams, ėriukams ir paršeliams apsaugoti nuo kokcidiozės klinikinių požymių pasireiškimo.

5. Kontraindikacijos

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima naudoti sutrikus kepenų ir (arba) inkstų funkcijai.

6. Specialieji įspėjimai

Specialieji įspėjimai:

Toltrazurilis neveikia imuniteto prieš kokcidiozę susidarymo.

Kaip ir naudojant kitas antiparazitines medžiagas, dėl dažno pakartotinio tos pačios klasės pirmuonis veikiančių medžiagų naudojimo sukėlėjai joms gali tapti atsparūs.

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims:

Naudoti tik peroraliai.

Rekomenduojama gydyti visus garde esančius gyvūnus.

Tinkama higiena gali mažinti kokcidiozės pasireiškimo riziką. Dėl to rekomenduotina tvarte tuo pačiu gerinti higienos sąlygas, ypač sausumą ir švarą.

Norint gauti didžiausią naudą, gyvulius reikia gydyti prieš pasireiškiant klinikiniams požymiams, t. y., inkubaciniu periodu. Norint sutrikdyti nustatytos klinikinės kokcidiozės infekcijos ciklą, atskirus gyvulius, kurie jau pradėję viduriuoti, gali tekti gydyti papildomai. Taip pat žr. p. 5

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams:

Įkvėptas, prarytas ar patekęs ant odos arba į akis toltrazurilis gali sukelti padidėjusio jautrumo reakcijas (alergiją). Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas toltrazuriliui, turėtų vengti dirbti su šiuo veterinariniu vaistu.

Atsitiktinai patekus ant odos, nedelsiant nuplauti muilu ir vandeniu. Atsitiktinai paketus į akis, skalauti dideliu kiekiu švaraus tekančio vandens. Atsitiktinai prarijus, burną reikia plauti vandeniu ir nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

Jei po sąlyčio su vaistu pasireiškia tam tikri simptomai, pvz., išberia odą, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę. Veido, lūpų ar akių tynis arba pasunkėjęs kvėpavimas yra sunkesni simptomai, todėl medicininės pagalbos reikia kreiptis nedelsiant. Veterinarinį vaistą reikia naudoti atsargiai, laikantis visų atsargumo priemonių.

Po naudojimo būtina plauti rankas.

Naudojant vaistą negalima valgyti, gerti ar rūkyti.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės:

Taip pat žr. „Savybės aplinkoje“.

Kitos atsargumo priemonės:

Vyresnių kaip 6 savaičių ar sveriančių daugiau kaip 20 kg ožkiukų ar ėriukų, kurie visą gyvenimą laikomi patalpoje ir intensyviai auginami, gydyti negalima. Gydytų gyvulių mėšlu tręšti tą patį žemės plotą galima tik kas trejus metus.

Vaikingumas ir laktacija:

Netaikytina.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos:

Nežinoma.

Perdozavimas:

Naudojus 30 kartų didesnėmis nei rekomenduotina dozėmis, ženkliai sumažėjo priesvoriai ir pašaro suvartojimas, šiek tiek pakito kraujo parametrai ir sutriko kepenų veikla.

Negalima viršyti rekomenduotinių dozių.

Specialūs naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos:

Netaikytinos.

Pagrindiniai nesuderinamumai:

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

7. Nepageidaujami reiškiniai

Ožkiukai, ėriukai, paršeliai:

Nežinomos.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamus reiškinius. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį, net ir nepamintą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokius nepageidaujamus reiškinius taip pat galite pranešti registruotojui arba jo vietiniam atstovui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą: <https://vmvt.lrv.lt/lt/fb/>

8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Naudoti peroraliai.

Ožkiukui ar ėriukui reikia sugirdyti 4 ml suspensijos 10 kg kūno svorio vieną kartą per dieną.

Paršeliui reikia sugirdyti 1 ml suspensijos 2,5 kg kūno svorio pirmąją gyvenimo savaitę, 3–5 dienų amžiaus. Gydyti tik vieną kartą.

Pastaba: vienas dozavimo įtaiso paspaudimas pritraukia vieną dozę., t.y., 1 ml.

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Prieš naudojimą geriamąją suspensiją būtina suplakti.

Siekiant užtikrinti tinkamą vaisto dozę, reikia kuo tiksliau nustatyti gyvūno kūno svorį.

10. Išlauka

Ožkienai, ėrienai ir kiaulienai – 77 paros.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Saugoti nuo tiesioginių saulės spindulių.

Buteliuką laikyti sandariai uždarytą.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės ir dėžutės po Exp. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius pirminę pakuotę, – 2 sav.

12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Veterinarinis vaistas neturi patekti į vandens telkinius, nes gali būti pavojingas žuvims ir kitiems vandens organizmams.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas. Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

Veterinarijos gydytojas arba vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

LT/2/17/2420/001

Pakuotės dydžiai: 100 ml.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

2026-01-17

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamus nepageidaujamus reiškinius:

UAB „Interchemie werken „De Adelaar“ LT“

Terminalo g. 13, Biruliškės

LT-54469, Kauno r.

Lietuva

Tel.: +37065571517

El.p.: marius@interchemie.lt

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

Interchemie werken „De Adelaar“ Eesti AS,

Vanapere tee 14, Püünsi, Viimsi,

Harjumaa 74013,

Estija

Tel: +372 6 00 50 05

E-mail: coo@interchemie.com

PharmaPark Production OÜ

Nuia tn 2 Tallinn Harjumaa 11415

Estija