

[Version 9.1,11/2024]

I PRIEDAS

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

INTRACOX ORAL, 25 mg/ml, tirpalas naudoti su geriamuoju vandeniu vištomis ir kalakutams.

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

1 ml yra:

veikliosios medžiagos:

toltrazurilio 25 mg;

pagalbinių medžiagų:

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis
Trietanolaminas
n-metil -2-pirolidonas
Polietileno glikolis
Išgrynintas vanduo

Bespalvis arba šviesiai geltonas tirpalas.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Viščiukai broileriai ir kalakutai.

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Viščiukams broileriams ir kalakutams gydyti, sergant kokcidioze, sukelta *Eimeria acervulina*, *E. brunetti*, *E. maxima*, *E. necatrix*, *E. tenella*, *E. mitis*, *E. adenoides*, *E. meleagridis*, *E. meleagrimitis* ir profilaktiškai.

3.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti, esant padidėjusiam jautrumui toltrazuriliui ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų. Negalima naudoti gyvūnams sunkiai sutrikus inkstų ir (ar) kepenų funkcijoms.

3.4. Specialieji įspėjimai

Baigus gydymą reikia tinkamai išplauti girdymo sistemas, nes likę subterpiniai veterinarinio vaisto kiekiai gali skatinti atsparių mikroorganizmų vystymąsi.

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Nėra.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas toltrazuriliui, turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariu vaistu.

Naudojant veterinarinį vaistą, reikia dėvėti asmenines apsaugos priemones (apsauginius rūbus ir pirštines). Atsitiktinai patekus į akis ar ant odos, būtina plauti dideliu kiekiu vandens. Atsitiktinai prarijus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę. Veterinarinį vaistą reikia naudoti apdairiai, laikantis saugos reikalavimų. Po naudojimo būtina plauti rankas.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės
Netaikytinos.

3.6. Nepageidaujami reiškiniai

Viščiukai broileriai ir kalakutai:

Nenustatytas dažnis (negali būti įvertintas remiantis turimais duomenimis):	Kiaušinių dėjimo sumažėjimas ¹ Sutrikęs augimas, polineuritas ²
--	--

¹Didelėmis dozėmis dedeklėms vištoms

²Broileriams

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

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Dedantys kiaušinius paukščiai

Negalima naudoti paukščiams kiaušinių dėjimo metu ir 6 sav. iki kiaušinių dėjimo pradžios.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Reikšmingos sąveikos literatūroje neaprašomos, tačiau nepatartina maišyti su kitais preparatais.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Veterinarinį vaistą reikia sugirdyti su geriamu vandeniu.

Rekomenduojama dozė yra 7 mg toltrazurilio 1 kg kūno svorio per parą arba 28 ml tirpalo 100 kg kūno svorio per dieną.

Kadangi tarp per parą išgeriamo veterinarinio vaisto kiekio ir paukščių kūno svorio nėra tiesioginės koreliacijos, rekomenduotinas tirpalo kiekis yra 500–1 500 ml/500 l vandens (atsižvelgus į išgeriamo tuo metu vandens kiekį), girdant vaistinį tirpalą kaip vienintelį geriamojo vandens šaltinį dvi paras iš eilės. Dėl to pirmiausiai rekomenduojama apskaičiuoti viso paukščių pulko svorį ir pagal tai nustatyti tokį į vandenį maišomo vaisto tirpalo kiekį, kad terapinė dozė gautųsi 7 mg toltrazurilio 1 kg kūno svorio.

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

Naudojus 30 kartų didesnėmis nei rekomenduojama dozėmis, labai sumažėjo paros priesvoriai ir lesalo suvartojimas, šiek tiek pakito hematologiniai rodikliai ir sutriko kepenų funkcija.

Negalima viršyti rekomenduojamų 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

Vištienai – 18 parų,

kalakutienai – 21 para.

Neskirtas naudoti paukščiams, dedantiems arba dėsiantiems žmonių maistui skirtus kiaušinius.

Negalima naudoti 6 sav. iki kiaušinių dėjimo pradžios.

4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas: QP51AJ01

4.2. Farmakodinamika

Toltrazurilis yra triazinonų grupės antikokcidinė medžiaga, labai efektyviai veikianti eimerijas: broilerių *Eimeria acervulina*, *E. burnetti*, *E. maxima*, *E. mitis*, *E. necatrix* ir *E. tenella* ir kalakutų *Eimeria adenoides*, *E. meleagridis* ir *E. meleagritidis*. Veikia parazitus visose viduląstelinio vystymosi stadijose, nes sutrikdo mitochondrijų funkcijas, būtinas eimerijų dauginimosi procesams.

4.3. Farmakokinetika

Paukščių organizme absorbuojama apie 50 % toltrazurilio. Didžiausia koncentracija nustatoma kepenyse. Paukščių organizme veiklioji medžiaga labai greitai biotransformuojama, pagrindinis metabolitas yra sulfono darinys. Praėjus 1 sav. po paskutinio girdymo, šis metabolitas yra svarbiausioji liekana organizme.

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nežinoma.

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

Nėra informacijos apie galimą šio veterinarinio vaisto sąveiką ar nesuderinamumą, naudojant per burną, sumaišius su geriamuoju vandeniu kuriame yra biocidinių produktų, pašaro priedų ar kitų geriamajame vandenyje panaudotų medžiagų.

5.2. Tinkamumo laikas

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

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 2 sav.

Tinkamumo laikas, ištirpinus pagal nurodymus, – 24 val.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Saugoti nuo tiesioginių saulės spindulių.
Talpyklę laikyti sandariai uždarytą.

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Balti didelio tankio polietileniniai buteliai po 100, 500 ir 1 000 ml su užsukamais mažo tankio polietileno gaubteliais.
Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

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

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

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 (-IAI)

LT/2/10/2006/001-003

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data: 2010-12-10.

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

2025-11-14

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

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

ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS IR ANTRINĖS PAKUOTĖS

BUTELIUKAS 500 ML arba 1 000 ML
DĖŽUTĖ 100 ML

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

INTRACOX ORAL, 25 mg/ml, tirpalas naudoti su geriamuoju vandeniu

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

1 ml yra:
toltrazurilio 25 mg.

3. PAKUOTĖS DYDIS

100 ml
500 ml
1 000 ml

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Viščiukai broileriai ir kalakutai.

5. INDIKACIJA (-OS)

6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Veterinarinį vaistą reikia sugirdyti su geriamu vandeniu.
Rekomenduojama dozė yra 7 mg toltrazurilio 1 kg kūno svorio per parą arba 28 ml tirpalo 100 kg kūno svorio per dieną.

7. IŠLAUKA

Išlauka:
vištienai – 18 parų,
kalakutienai – 21 para.
Neskirtas naudoti paukščiams, dedantiems arba dėsiantiems žmonių maistui skirtus kiaušinius.
Negalima naudoti 6 sav. iki kiaušinių dėjimo pradžios.

8. TINKAMUMO DATA

Exp.: {mėnuo/metai}

Atidarius sunaudoti per 2 sav.

Atskiedus sunaudoti per 24 val.

9. SPECIALIOSIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Saugoti nuo tiesioginių saulės spindulių.

Talpyklę 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/2/10/2006/001

LT/2/10/2006/002

LT/2/10/2006/003

15. SERIJOS NUMERIS

Lot: {numeris}

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS

BUTELIUKAS 100 ML

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

INTRACOX ORAL, 25 mg/ml, tirpalas naudoti su geriamuoju vandeniu

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS).

1 ml yra:
toltrazurilio 25 mg.

3. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Viščiukai broileriai ir kalakutai.

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Veterinarinį vaistą reikia sugirdyti su geriamu vandeniu.
Prieš naudojimą būtina perskaityti pakuotės lapelį.

5. IŠLAUKA

Išlauka:
vištienai – 18 parų,
kalakutienai – 21 para.
Neskirtas naudoti paukščiams, dedantiems arba dėsiantiems žmonių maistui skirtus kiaušinius.
Negalima naudoti 6 sav. iki kiaušinių dėjimo pradžios.

6. TINKAMUMO DATA

Exp.: {mėnuo/metai}
Atidarius sunaudoti per 2 sav.
Atskiedus sunaudoti per 24 val.

7. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.
Saugoti nuo tiesioginių saulės spindulių.
Talpyklę 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 ORAL, 25 mg/ml, tirpalas naudoti su geriamuoju vandeniu vištomis ir kalakutams.

2. Sudėtis

1 ml yra:

veikliosios medžiagos:

toltrazurilio 25 mg.

Bespalvis arba šviesiai geltonas tirpalas.

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Viščiukai broileriai ir kalakutai.

4. Naudojimo indikacijos

Viščiukams broileriams ir kalakutams gydyti, sergant kokcidioze, sukelta *Eimeria acervulina*, *E. brunetti*, *E. maxima*, *E. necatrix*, *E. tenella*, *E. mitis*, *E. adenoides*, *E. meleagridis*, *E. meleagrimitis* ir profilaktiškai.

5. Kontraindikacijos

Negalima naudoti, esant padidėjusiam jautrumui toltrazuriliui ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.
Negalima naudoti gyvūnams sunkiai sutrikus inkstų ir (ar) kepenų funkcijoms.

6. Specialieji įspėjimai

Specialieji įspėjimai:

Baigus gydymą reikia tinkamai išplauti girdymo sistemas, nes likę subterpiniai veterinarinio vaisto kiekiai gali skatinti atsparių mikroorganizmų vystymąsi.

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims:

Nėra.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams:

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas toltrazuriliui, turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariu vaistu.

Naudojant veterinarių vaistą, reikia dėvėti asmenines apsaugos priemones (apsauginius rūbus ir pirštines).

Atsitiktinai patekus į akis ar ant odos, būtina plauti dideliu kiekiu vandens.

Atsitiktinai prarijus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

Vaistą reikia naudoti apdairiai, laikantis saugos reikalavimų. Po naudojimo būtina plauti rankas.

Specialiosios aplinkos apsaugos priemonės:

Netaikytinos.

Dedantys kiaušinius paukščiai:

Negalima naudoti paukščiams kiaušinių dėjimo metu ir 6 sav. iki kiaušinių dėjimo pradžios.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos:

Reikšmingos sąveikos literatūroje neaprašomos, tačiau nepartartina maišyti su kitais preparatais.

Perdozavimas:

Naudojus 30 kartų didesnėmis nei rekomenduojama dozėmis, labai sumažėjo paros priesvoriai ir lesalo suvartojimas, šiek tiek pakito hematologiniai rodikliai ir sutriko kepenų funkcija.

Negalima viršyti rekomenduojamų dozių.

Specialūs naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos:

Netaikytinos.

Pagrindiniai nesuderinamumai:

Nežinoma.

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

Nėra informacijos apie galimą šio veterinarinio vaisto sąveiką ar nesuderinamumą, naudojant per burną, sumaišius su geriamuoju vandeniu kuriame yra biocidinių produktų, pašaro priedų ar kitų geriamajame vandenyje panaudotų medžiagų.

7. Nepageidaujami reiškiniai

Viščiukai broileriai ir kalakutai:

Nenustatytas dažnis (negali būti įvertintas remiantis turimais duomenimis):	Kiaušinių dėjimo sumažėjimas ¹ Sutrikęs augimas, polineuritas ²
---	--

¹Didelėmis dozėmis dedeklėms vištoms

²Broileriams

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamus reiškinius. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą 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

Veterinarinį vaistą reikia sugirdyti su geriamu vandeniu.

Rekomenduojama dozė yra 7 mg toltrazurilio 1 kg kūno svorio per parą arba 28 ml tirpalo 100 kg kūno svorio per dieną.

Kadangi tarp per parą išgeriamo veterinarinio vaisto kiekio ir paukščių kūno svorio nėra tiesioginės koreliacijos, rekomenduotinas tirpalo kiekis yra 500–1 500 ml/500 l vandens (atsižvelgus į išgeriamo tuo metu vandens kiekį), girdant vaistinį tirpalą kaip vienintelį geriamojo vandens šaltinį dvi paras iš eilės. Dėl to pirmiausiai rekomenduojama apskaičiuoti viso paukščių pulko svorį ir pagal tai nustatyti tokį į vandenį maišomo veterinarinio vaisto tirpalo kiekį, kad terapinė dozė gautųsi 7 mg toltrazurilio 1 kg kūno svorio.

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Žr. 8 p.

10. Išlauka

Vištienai – 18 parų.

Kalakutienai – 21 para.

Neskirtas naudoti paukščiams, dedantiems arba dėsiantiems žmonių maistui skirtus kiaušinius. Negalima naudoti 6 sav. iki kiaušinių dėjimo pradžios.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Saugoti nuo tiesioginių saulės spindulių.

Talpyklę laikyti sandariai uždarytą.

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

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

Tinkamumo laikas, ištirpinus pagal nurodymus, – 24 val.

12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

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/2/10/2006/001-003

Pakuočių dydžiai: 100 ml, 500 ml ir 1 000 ml.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

2025-11-14

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

E-mail: heetika@interchemie.com

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