

ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

Lovacox oral 25 mg/ml roztwór do podania w wodzie do picia dla kur i indyków

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:

Lovapharm Consulting B.V.
Rijsven 3
5645 KH Eindhoven
Holandia

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Interchemie Werken 'De Adelaar' Eesti AS
Vanapere tee 14, Püüsi village, Viimsi rural municipality
74013 Harju county
Estonia

Interchemie werken 'De Adelaar' B.V.

Metaalweg 8
5804 CG Venray Holandia

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Lovacox oral 25 mg/ml roztwór do podania w wodzie do picia dla kur i indyków
Toltrazuryl

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Toltrazuryl 25 mg/ml

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Leczenie kokcydiozy kurcząt (brojlerów, niosek stad zarodowych) i indyków. Działa przeciwko następującym kokcydiom z rodzaju *Eimeria*:

u kur: *E. acervulina*, *E. brunetti*, *E. maxima*, *E. tenella*, *E. mitis*, *E. necatrix*

u indyków: *E. adenoides*, *E. meleagrimitis*.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Nieznane.

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również nie wymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

O wystąpieniu działań niepożądanych po podaniu tego produktu lub zaobserwowaniu jakichkolwiek niepokojących objawów nie wymienionych w ulotce (w tym również objawów u człowieka na skutek kontaktu z lekiem), należy powiadomić właściwego lekarza weterynarii, podmiot odpowiedzialny lub Urząd

Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Formularz zgłoszeniowy należy pobrać ze strony internetowej <http://www.urpl.gov.pl> (Pion Produktów Leczniczych Weterynaryjnych)

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Kury (brojlery, nioski stad zarodowych), indyki.

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Podanie w wodzie do picia.

Zalecana dawka toltrazurylu dla kur i indyków wynosi 7 mg/kg masy ciała na dobę (odpowiednik 28 ml produktu na 100 kg masy ciała leczonych zwierząt na dobę) podawane przez 2 kolejne dni. Produkt leczniczy weterynaryjny powinien być podawany w postaci roztworu w wodzie do picia, w sposób ciągły przez 24 godziny na dobę lub przez 8 godzin w ciągu doby, przez 2 kolejne dni.

Stężenie produktu w wodzie do picia należy wyliczyć każdorazowo biorąc pod uwagę całkowitą masę ciała leczonych ptaków oraz aktualne dzienne spożycie wody. Spożycie wody może być różne, zależy ono między innymi od stanu klinicznego ptaków, temperatury otoczenia, programu oświetlenia, zastosowanego systemu pojenia, wieku i rasy, dlatego stężenie produktu leczniczego weterynaryjnego w wodzie do picia powinno być za każdym razem odpowiednio dostosowane, tak aby zwierzęta otrzymały zaleconą dawkę.

Należy jak najdokładniej obliczyć masę ciała leczonych zwierząt oraz używać odpowiednich i właściwie skalibrowanych urządzeń dozujących.

Woda zawierająca produkt leczniczy weterynaryjny powinna stanowić jedyne źródło wody do picia. Woda zawierająca produkt leczniczy weterynaryjny nadaje się do spożycia tylko przez 24 godziny, dlatego każdego dnia należy przygotowywać świeżą porcję. Wartość pH wody stosowanej do przygotowania roztworu powinna mieścić się w zakresie 8,5-10. Produkt jest roztworem o wartości pH pomiędzy 8,0 i 10,0 gdyż substancja czynna - toltrazuryl wymaga zasadowego pH. Stężenie roztworu niższe niż 1:1000 (tj. 1 ml produktu leczniczego weterynaryjnego na 1000 ml wody) może prowadzić do precypitacji, jeśli nadmierne rozcieńczenie roztworu spowoduje zmianę pH na kwaśne lub obojętne

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Brak

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Okres karencji:

Tkanki jadalne:

Kury - 14 dni Indyki - 16 dni

Nie stosować u ptaków produkujących jaja przeznaczone do spożycia przez ludzi lub odchowywanych na nioski. Nie stosować na 6 tygodnie przed rozpoczęciem okresu nieśności.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania produktu leczniczego weterynaryjnego.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 90 dni.

Okres ważności po rozcieńczeniu zgodnie z instrukcją: 24 godziny.

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Podobnie jak w przypadku innych produktów przeciwpasożytniczych, częste lub długotrwałe stosowanie produktów przeciwpierwotniaczych z tej samej grupy, bądź stosowanie zbyt małych dawek może prowadzić do rozwoju szczepów lekoopornych.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Produkt jest roztworem o wartości pH pomiędzy 8,0 i 10,0 gdyż substancja czynna - toltrazuryl wymaga zasadowego pH. Stężenie roztworu niższe niż 1:1000 (tj. 1 ml produktu do 1000 ml wody) może prowadzić do precypitacji, gdyż nadmierne rozcieńczenie może spowodować zmianę pH na obojętne lub kwaśne. Zaleca się przygotowywanie świeżego roztworu w dniu podania

Właściwa higiena może zmniejszać ryzyko wystąpienia kokcydiozy. Dlatego zalecane jest, by uzupełnieniem prowadzonego leczenia było poprawienie higieny w hodowli. Kurniki powinny być czyste i suche. Leczeniu powinny być poddane wszystkie zwierzęta w stadzie. W celu uzyskania najlepszych rezultatów, leczenie należy rozpocząć, zanim objawy kliniczne pojawią się w całej grupie ptaków.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Osoby o znanej nadwrażliwości na toltrazuryl powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym. Produkt jest roztworem alkalicznym. Podczas stosowania produktu leczniczego weterynaryjnego należy używać środków ochrony indywidualnej, tj. odzieży ochronnej, gumowych rękawic oraz okularów ochronnych. Wszelkie zanieczyszczenia skóry lub oczu należy niezwłocznie spłukać wodą. Nie należy jeść, pić lub palić papierosów podczas stosowania produktu.

Nieśność:

Produkt może być stosowany u kur niosek jaj wylęgowych.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Produkt działa synergistycznie z innymi kokcydiostatykami oraz amebostatykami.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

W badaniach przeprowadzonych u kurcząt i indyków, pięciokrotne przedawkowanie powodowało jedynie nieznaczne obniżenie spożycia wody i paszy.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Nieznane.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.

15. INNE INFORMACJE

Butelki z HDPE 100 ml i 1000 ml zakrętką z HDPE.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego:

Ravet sp. z o.o.,
ul. Księgarska 1,
51-180 Wrocław
Polska