

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

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

2. Състав

1 ml съдържа:

Активно вещество:

Toltrazuril 25.0 mg

Безцветен до бледожълт разтвор

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Пилета и пуйки.

4. Показания за употреба

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. meleagritidis*.

5. 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.

6. Специални предупреждения

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

Не е приложимо

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо 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.

Птици носачки:

Да не се използва при птици в периода на яйценосене

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

Не са известни.

Предозиране:

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.

Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба:

За приложение само от ветеринарен лекар.

Основни несъвместимости:

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

7. Неблагоприятни реакции

Пилета и пуйки

Не са известни.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарният лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия или местния представител на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка, или чрез Вашата национална система за съобщаване: <https://kvmp.bfsa.bg/phv>

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

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.

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

За гарантиране на правилна дозировка телесната маса трябва да се определи възможно най-точно.

Препоръчително е използването на подходящо калибрирано измервателно оборудване.

Медикаментозната вода е използвана само за 24 часа и трябва да се приготвя прясна такава всеки ден.

10. 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.

11. Специални условия за съхранение

Да се съхранява при температура под 25 °C.

Да се пази от пряка слънчева светлина.

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

Срок на годност след разтваряне в съответствие с инструкциите: 24 часа.

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

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 приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар или фармацевт как да унищожите ненужни ветеринарни лекарствени продукти.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

0022-2278

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

Кутия с 12 бутилки x 1000 ml.

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

15. Дата на последната редакция на текста

02/2025

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

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия:

Interchemie werken "De Adelaar" B.V.

Metaalweg 8

5804 CG, Venray,

The Netherlands

Tel: +31 885252211

E-mail: sales@interchemie.com

Производител, отговарящ за освобождаването на партии:

Interchemie werken "De Adelaar" Eesti, AS

14 Vanapere Tee, Püüsi, Viimsi Vald,

74013 Harju county,

Estonia
Tel: +372 6 005005
E-mail: coo@interchemie.com

Местни представители и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

Република България
„Синхроген Фарма” ООД,
бул. „Христофор Колумб” 43
1592 София
Телефонен номер: +359 2 4949230
E-mail: info@synchrogen.eu

За всякаква информация относно този ветеринарен лекарствен продукт, моля, свържете се с местния представител на притежателя на разрешението за търговия.

X

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ
ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП