

## **B. ULOTKA INFORMACYJNA**

## ULOTKA INFORMACYJNA

### 1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

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

### 2. Skład

Każdy ml zawiera:

#### Substancje czynne:

Toltrazuryl 25 mg

Klarowny roztwór, bezbarwny do żółtobrazowego.

### 3. Docelowe gatunki zwierząt

Kury (brojlery, nioski stad zarodowych), indyki.

### 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. Specjalne ostrzeżenia

#### Specjalne ostrzeżenia:

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 bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Weterynaryjny produkt leczniczy 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 weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Osoby o znanej nadwrażliwości na toltrazuryl powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym. Produkt jest roztworem alkalicznym. Podczas stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego należy używać środków ochrony osobistej, na które składa się odzież ochronna, gumowe rękawice oraz okulary ochronne. Wszelkie zanieczyszczenia skóry lub oczu należy niezwłocznie spłukać wodą. Nie należy jeść, pić lub palić papierosów podczas stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego.

Ptaki nieśne:

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:

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

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Nieznane.

## **7. Zdarzenia niepożądane**

Kury (brojlery, nioski stad zarodowych), indyki:

Nieznane.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania:

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych  
Al. Jerozolimskie 181C  
PL-02-222 Warszawa  
Tel.: +48 22 49-21-687  
Faks: +48 22 49-21-605  
Adres e-mail: [pw@urpl.gov.pl](mailto:pw@urpl.gov.pl)  
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

## **8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi 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. Weterynaryjny produkt leczniczy 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 weterynaryjnego produktu leczniczego 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 oświecenia, zastosowanego systemu pojenia, wieku i rasy, dlatego stężenie weterynaryjnego produktu leczniczego 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 weterynaryjny produkt leczniczy powinna stanowić jedyne źródło wody do picia. Woda zawierająca weterynaryjny produkt leczniczy 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 weterynaryjnego produktu leczniczego na 1000 ml wody) może prowadzić do precypitacji, jeśli nadmierne rozcieńczenie roztworu spowoduje zmianę pH na kwaśne lub obojętne.

## **9. Zalecenia dotyczące prawidłowego podania**

Brak.

## **10. Okresy 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 tygodni przed rozpoczęciem okresu nieśności.

## **11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 90 dni.

Okres ważności po rozcieńczeniu zgodnie z instrukcją: 24 godziny.

## **12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania**

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

### **13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych**

Wydawany na receptę weterynaryjną.

### **14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań**

Nr pozwolenia: 2976/20

Wielkości opakowań:

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

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

### **15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej**

12/2025

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

### **16. Dane kontaktowe**

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, Püünsi village, Viimsi municipality

Harju county 74013

Estonia

Interchemie werken 'De Adelaar' B.V.

Metaalweg 8

5804 CG Venray Holandia

Lokalny przedstawiciel oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Ravet sp. z o.o.,

ul. Księgarska 1,

51-180 Wrocław

Polska

[ravet@ravet.pl](mailto:ravet@ravet.pl)

+48 532 402 517

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