

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

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

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancje czynne:

Toltrazuryl 25 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Trolamina
Makrogol 300

Klarowny roztwór, bezbarwny do żółtobrazowego.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Kury (brojlery, nioski stad zarodowych), indyki.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Leczenie kokcydiozy kurcząt 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. meleagridis*.

3.3 Przeciwwskazania

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

3.4 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.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

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 podczas stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Kury (brojlery, nioski stad zarodowych), indyki:

Nieznane.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela lub do właściwych organów krajowych za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ptaki nieśne:

Produkt może być stosowany u kur niosek jaj wylęgowych.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Produkt działa synergistycznie z innymi kokcydiostatykami oraz amebostatykami.

3.9 Droga podania i dawkowanie

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 oświetlenia, 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. Zgodnie z informacjami podanymi w punkcie 3.5. 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.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

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

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciw pasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 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.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QP51AJ01

4.2 Dane farmakodynamiczne

Toltrazuryl charakteryzuje szerokie spektrum działania przeciw kokcydiom z rodzaju *Eimeria* u kur i indyków. Wykazuje działanie kokcydiobójcze na różnych etapach rozwoju wewnątrzkomórkowego pasożytów zakłócając m.in. mitochondrialne procesy oddechowe w komórce pasożyta, co prowadzi do jego śmierci. Nie wykazuje wpływu na komórki gospodarza. Nie hamuje powstawania spontanicznej odporności na zakażenie.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Toltrazuryl należy do triazinonów i jest ich symetryczną pochodną. Po podaniu jest absorbowany w ok. 50%, osiągając najwyższe stężenie w nerkach i wątrobie. Nie kumuluje się w organizmie, a okres półtrwania w fazie eliminacji wynosi 48 godzin. Weterynaryjny produkt leczniczy jest wydalany z kałem głównie w postaci sulfonu.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nieznane.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 90 dni
Okres ważności po rozcieńczeniu zgodnie z instrukcją: 24 godziny

5.3 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

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

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

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 krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Lovapharm Consulting B.V.

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Nr pozwolenia: 2976/20

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 29/05/2020

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

12/2025

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

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