

REZUMATUL CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

ANTICOX, soluție orală, preparat anticoccidial

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

La 1 ml de preparat:

Substanța activă:

Diclazuril 10 mg

Excipienți:

N- metilpirolidona 220 mg

Trietanolamina 452 mg

Polietilen glicol 400 pînă la 1 ml

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție orală de culoare gălbuie.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii-țintă:

Păsări

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor-țintă

Este indicat pentru tratarea coccidiozei la pui cauzată de *Eimeria acervulina*, *E. brunetti*, *E. maxima*, *E. mitis*, *E. necatrix* și *E. Tenella*.

4.3 Contraindicații:

A nu se administra găinilor ouatoare care produc oua pentru consumul uman.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie-țintă:

Nu se cunosc

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

4.5.1 Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Nu este cazul

4.5.2 Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează medicamentul de uz veterinar la animale:

Spălați mâinile după administrare

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate):

Nu au fost raportate

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat:

Nu este cazul

4.8 Interacțiuni cu alte medicamente de uz veterinar și alte forme de interacțiune:

A nu se administra concomitent cu alți coccidiostatici.

4.9 Doză și calea de administrare

4.9.1 Doze:

Profilaxie la pui: 50 ml / 200 litri de apă de băut în decurs de 48 de ore.

Tratament la pui: 100 ml / 200 litri de apă de băut în decurs de 48 de ore.

4.9.2 Mod de administrare:

Pe cale orală



4.10 Supradozare

Nu se conosc

4.11 Perioada de așteptare:

Pentru ouă: a nu se administra găinilor ouătoare care produc ouă pentru consumul uman.

Pentru carne: Carnea nu va fi consumată în alimentația umană pe parcursul tratamentului și 5 zile după ultima administrare.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice:

Diclazuril este un preparat anticoccidial din grupul acetonitril benzilic și are o activitate anticoccidială împotriva speciilor *Eimeria*. În funcție de specia coccidia, diclazuril are un efect coccidiocidal asupra stadiilor asexuale sau sexuale ale ciclului de dezvoltare a parazitului.

Tratamentul cu diclazuril determină întreruperea ciclului coccidial și a excreției oocistelor în decurs de aproximativ 2 până la 3 săptămâni după administrare.

5.1.1 Grupa farmacoterapeutică:

Antiprotozoare, derivați de triazină.

codul ATC: *QP51AJ03*

5.1.2 Mecanism de acțiune

Modul de acțiune al diclazurilului nu este cunoscut cu exactitate, efectul său asupra stadiilor asexuale sau sexuale ale coccidiilor blochează excreția oocistelor inducând o întrerupere a ciclului de viață a paraziților.

5.1.3 Efecte farmacodinamice

Tratamentul cu diclazuril determină întreruperea ciclului coccidial și a excreției de ovociste pentru aproximativ 2 până la 3 săptămâni după administrare.

5.1.4 Eficacitate și siguranță clinică

Diclazuril prezintă o toxicitate acută foarte scăzută. Nu a existat nici o dovadă pentru mutagenitate sau carcinogenitate; într-un studiu de toxicitate de dezvoltare la iepuri în doză mare, NOEL pentru maternitate / fetotoxicitate a fost de 80 mg / kg pc și pentru teratogenitate 320 mg / kg pc. NOEL total a fost de 2,9 mg / kg pc la șoarecii de sex masculin din studiul de toxicitate cronică / carcinogenitate cu modificări hepatice nespecifice ca efect critic.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Au fost efectuate patru studii farmacocinetice la șobolani utilizând C-diclazuril. După administrarea pe cale orală a 10 mg diclazuril / kg masă corporală concentrația plasmatică maximă, echivalentul la 1 mg / l, s-a înregistrat peste 8 ore după administrare. Peste 24 ore după administrare, 0,2% din radioactivitate a fost eliminată prin urină și aproape 90% prin fecale, medicamentul nemodificat reprezentând 86-89%. Patru metaboliți minori au fost detectați în extractele de fecale, fiecare reprezentând mai puțin de 1% din radioactivitate.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților:

N- metilpirolidona	220 mg
Trietanolamina	452 mg
Polietilen glicol 400	până la 1 ml

6.2 Incompatibilități:

Nu este cazul.



6.3 Perioada de valabilitate:

Termen de valabilitate în ambalaj intact: 3 ani

Termen de valabilitate după deschiderea ambalajului : 28 zile

Termen de valabilitate după reconstituire: 24 ore

6.4 Condiții speciale pentru depozitare:

A se păstra la loc uscat, ferit de lumină, la temperaturi pînă la 25 °C.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Recipient de polietilenă de 500 ml și 1 litru cu capac de polietilenă, tapetate cu filet de etanșare cu inducție din folie de aluminiu.

Nu toate dimensiunile ambalajelor pot fi comercializate.

6.6 Măsuri speciale pentru eliminarea medicamentelor de uz veterinar neutralizate, sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse:

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deseuri rezultate din utilizarea acestui produs medicinal veterinar trebuie eliminat în conformitate cu prevederile legislației în vigoare.

7. DEȚINĂTORUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

Mobedco-Vet

The Arab Pesticides And Veterinary Drugs Mfg. Co.

Telefax: 5354191/192/161/949

Produs în Iordania

8. NUMĂRUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

190013

9. DATA PRIMEI ELIBERĂRI A CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

(sau data reînnoirii certificatului de înregistrare)

25-06-2019

10. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI

Februarie 2019

