

## REZUMATUL CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

### 1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

Intracox Oral

### 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

**Substanța activă:**

Toltrazuril - 25,0 mg

**Excipienți:**

Trietanolamină - 300 mg

Macrogol-300 - până la 1 ml

### 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție orală.

### 4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

#### 4.1 Specii țintă:

Pui de găină și pui de curcă.

#### 4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă:

Coccidioza în toate stadiile, cum ar fi stadiile de schizogonie și gametogonie ale *Eimeria spp.* la pui de găină și pui de curcă.

#### 4.3 Contraindicații:

Hipersensibilitate la toltrazuril.

Administrare la animale cu insuficiență hepatică și/sau renală.

#### 4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie-țintă:

Nu sunt.

#### 4.5 Precauții speciale pentru utilizare

##### 4.5.1 Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Nu sunt.

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

Contactul direct cu pielea trebuie evitat în timpul administrării, din cauza posibilei sensibilizări.

#### 4.6 Reacții adverse

La doze mari, la găinile ouătoare și la puii de carne poate apărea inhibarea creșterii și polinevrita.

După tratament de lungă durată și doze mari poate apărea cristalurie.



#### 4.7 Utilizarea în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat:

A nu se utiliza la păsările de reproducție și la cele ouătoare, care produc ouă pentru consumul uman.

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

Nu sunt cunoscute interacțiuni semnificative.

Cu toate acestea, nu se recomandă să amestecați Intracox Oral cu alte medicamente de uz veterinar.

#### 4.9 Doză și calea de administrare:

Pentru administrare orală, în apă de băut.

- 500 ml la 500 litri de apă de băut (25 ppm) pentru medicație continuă timp de 48 de ore sau
- 1500 ml la 500 litri de apă de băut (75 ppm) administrați timp de 8 ore pe zi, în 2 zile consecutive.

Aceasta corespunde unei rate de doză de 7 mg toltrazuril pe kg de greutate corporală pe zi timp de 2 zile consecutive.

Notă: Apa medicamentată ar trebui să fie singura sursă de apă pe parcursul întregului tratament.

Nu se utilizează la păsările care produc ouă pentru consum uman.

Apa de băut medicamentată trebuie reîmprospetată la fiecare 24 de ore.

#### 4.10 Supradozare:

La doze de peste 30 de ori mai mari decât cele recomandate, creșterea în greutate și aportul zilnic de hrană au fost semnificativ scăzute, cu un ușor efect asupra parametrilor hematologici și disfuncție hepatică.

#### 4.11 Perioada de așteptare:

Pentru carne

Pui de găină 18 zile.

Pui de curcă: 21 zile

Nu se utilizează la păsările care produc ouă pentru consum uman.

### 5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

**Grupa farmacoterapeutică:** Antiprotozoare, triazine

**Codul ATC:** QP51AJ01

#### 5.1 Proprietăți farmacodinamice:

Toltrazurilul este un medicament anticoccidic din grupa triazinonelor simetrice, care este foarte eficient pentru prevenirea și tratarea coccidiozei în toate stadiile a *Eimeria spp.* *Eimeria acervulina*, *E. burnetti*, *E. maxima*, *E. mitis*, *E. necatrix* and *E. tenella* la găini și *Eimeria adenoides*, *E. gallopardonis* and *E. Meleagrimitis* la curcani.

Toltrazurilul induce modificări la nivelul structurii fine a stadiilor de dezvoltare ale coccidiilor. Acestea sunt cauzate în primul rând de umflarea reticulului endoplasmatic și aparatului Golgi, modificări anormale la nivelul spațiului perinuclear și tulburări la nivelul diviziunii celulare. Toltrazurilul determină o scădere a activității enzimelor lanțului respirator al paraziților.

## **5.2 Proprietăți farmacocinetice:**

La păsări după absorbție substanța activă este rapid metabolizată. Cele mai mari concentrații de reziduuri sunt atinse în ficat și rinichi. Metabolitul principal este sulfonatul de toltrazuril (indicator metabolit). După sacrificare acest metabolit reprezintă aproape 100% din totalul reziduurilor prezente la pui de carne și pui de curcă.

## **6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE**

### **6.1 Lista excipienților:**

Trietanolamină  
Macrogol-300

### **6.2 Incompatibilități:**

Nu se cunosc incompatibilități majore.

### **6.3 Perioadă de valabilitate**

Perioada de valabilitate a medicamentului de uz veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani (când este depozitat în întuneric la temperatura camerei 15 - 25°C).

Apa de băut medicamentată cu Intracox Oral poate fi menținută timp de 24 de ore la temperatura camerei (15 - 25°C).

### **6.4 Condiții speciale pentru depozitare:**

A se păstra în ambalaj original bine închis.

A se păstra în loc întunecat, la temperatura camerei (15 - 25 °C).

### **6.5 Natura și compoziția ambalajului primar**

Flacoane din polietilenă HD care conțin 100, 500 sau 1000 ml închise cu capac din polietilenă. Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

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

Orice medicament de uz veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de medicamente trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

## **7. DEȚINĂTORUL CERTIFICATULUI DE INREGISTRARE**

Interchemie werken "De Adelaar" B.V.

Metaalweg 8, 5804 CG Venray

Olanda

www.interchemie.com

## **8. NUMĂRUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE**

220107

## **9. DATA PRIMEI ELIBERĂRI A CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE (sau data reînnoirii certificatului de înregistrare)**

23.12.2022

## **10. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI**

12.2022

