

REZUMATUL CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR**1. DENUMIREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR ȘI CONCENTRAȚIA**

TREIZURIL, 25 mg/ml, soluție orală .

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml conține:

Substanță activă:

Toltrazuril 25 g

Excipienți:

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție orală, pentru utilizare în apa de băut.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE**4.1 Specii țintă:**

Pui broiler și curcani.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă:

Pui broiler - pentru tratamentul coccidiozei cauzate de *Eimeria acervulina*, *Eimeria brunetti*, *Eimeria maxima*, *Eimeria necatrix*, *Eimeria tenella*, *Eimeria mitis*.

Curcanii - pentru tratamentul coccidiozei cauzate de *Eimeria adenoeides*, *Eimeria meleagridis*.

4.3 Contraindicații:

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

A nu se utiliza la puii cu vârsta mai mare de 16 săptămâni.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie-țintă:

Utilizarea repetată sau prelungită ar trebui evitată prin îmbunătățirea practicilor de management prin curățare și dezinfectie.

În cazul terapiei anticoccidiene, eficacitatea medicamentului trebuie evaluată folosind un studiu coprologic după tratament. În cazul în care rezistența la toltrazuril este evidentă din rezultatele unui astfel de test, ar trebui utilizate anticoccidiile aparținând unei clase farmacologice diferite și cu un mecanism de acțiune diferit.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare**Precauții speciale pentru utilizare la animale:**

Diluarea mai mare decât limita recomandată (mai mare decât 1:1000) poate cauza precipitarea medicamentului.

Se amestecă cu grijă în apă de băut.

Apa medicamentată trebuie preparată zilnic.

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

Treizuril este o soluție alcalină.

Contactul direct cu pielea, ochii și inhalarea în timpul manipulării medicamentului trebuie evitat; prin urmare, utilizați un echipament special de protecție constând din haine de protecție, mănuși și mască.

În caz de contact accidental, spălați-vă bine cu apă și săpun.



Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor
MD-2009, mun. Chișinău, str. M. Kogălniceanu, 63
ÎNREGISTRAREA DE STAT
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
APROBAT

Nu mâncați, nu beți și nu fumați în timpul manipulării acestui medicament.

Spălați-vă mâinile după utilizare.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanța activă trebuie să evite contactul cu medicamentul de uz veterinar.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate):

Nu se cunosc.

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

A nu se administra la păsări producătoare de ouă pentru consum uman.

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

La curcani, tratamentul în combinație cu antibiotice poate determina o reducere a aportului de apă.

Interacțiunile cu alte medicamente de uz veterinar nu sunt cunoscute.

Medicamentul nu interferează cu dezvoltarea imunității împotriva coccidiozei.

4.9 Doză și calea de administrare:

A se administra pe cale orală în apa de băut.

Pui broiler și curcani: 7 mg di toltrazuril/kg g./c. egal cu 28 ml de medicament la 100 kg de greutate corporală pe zi, timp de 2 zile consecutive, a se administra continuu timp de 24 ore sau într-o cantitate de apă corespunzătoare la 8 ore de consum. În funcție de cantitatea aportului de apă, o astfel de doză corespunde la aproximativ 25 mg de toltrazuril pe litru de apă (1 ml de medicament pe litru apă de băut) în cazul administrării continuu timp de 48 de ore sau 75 mg toltrazuril pe litru de apă (3 ml medicament pe litru de apă de băut) în cazul administrării în 8 ore.

Durata tratamentului: 2 zile consecutive.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi):

În caz de supradozaj, poate apărea o reducere a aportului de apă.

4.11 Perioada de așteptare:

Carne și organe: pui broiler 14 zile; curcani 28 de zile.

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

Nu se utilizează în interval de 6 săptămâni de la începutul perioadei de ouat.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice:

Grupa farmacoterapeutică: Antiprotozoare; Triazine împotriva coccidiozei, toltrazuril

Cod ATCvet: QP51BC01

Particularități farmacodinamice:

Toltrazuril este un agent anticoccidian aparținând grupului chimic de triazinetriionă simetrică.

Acesta duce la modificări ale structurii fine a stadiilor de dezvoltare a coccidiilor, care sunt în principal din cauza umflării reticulului endoplasmatic și a aparatului Golgi, precum și la anomalii la nivelul spațiului perinuclear și la tulburări ale diviziunii nucleului.

Toltrazuril duce la o reducere în activitate enzimatică la nivelul lanțului respirator al parazitului.

5.2 Proprietăți farmacocinetice:

La păsările de curte, odată absorbit, substanța activă este rapid metabolizată. Cele mai înalte concentrații de reziduri se găsesc în ficat și rinichi. Principalul metabolit este identificat ca toltrazuril sulfonă.



6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților:

Trietanolamină
Polietilen glicol 400

6.2 Incompatibilități:

Medicamentul nu trebuie administrat în apă de băut acidificată.
În absența studiilor de compatibilitate, acest medicament de uz veterinar nu trebuie amestecat cu alte medicamente de uz veterinar.

6.3 Perioada de valabilitate:

Perioada de valabilitate a medicamentului de uz veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 36 de luni.
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni.
Perioada de valabilitate după diluare sau reconstituire conform indicațiilor: 24 de ore.

6.4 Condiții speciale pentru depozitare:

Acest medicament de uz veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.
A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon din PVC care conține 1L soluție orală.
Canistre din PE care conțin 5 L și 10 L soluție orală.

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 produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

Industria Italiana Integratori TREI S.p.A.
Viale Corassori, 62 – 41124 Modena
Italia

8. NUMĂRUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

240021

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

18/03/2024

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe bază de prescripție veterinară.

