

## PROSPECTUL

**1. Denumirea medicamentului de uz veterinar**

**TOLTCOXIN B**, 25 mg/ml, soluție pentru utilizare în apa de băut la găini și pui de curci.

**2. Compoziție**

Fiecare ml conține:

**Substanța activă:**

Toltrazuril.....25 mg

Soluție limpede, incoloră până la galben-marونیu pentru utilizare în apa de băut.

**3. Specii țintă**

Găini și curci.

**4. Indicații de utilizare**

Pentru tratamentul coccidiozei la găini și curci.

Produsul este eficient împotriva:

**La găini:** *Eimeria acervulina*, *Eimeria brunetti*, *Eimeria maxima*, *Eimeria mivati*, *Eimeria necatrix*, *Eimeria tenella*.

**La curci:** *Eimeria adenoides* și *Eimeria meleagridis*.

**5. Contraindicații**

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

**6. Atenționări speciale**Atenționări speciale:

Nu există.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Se recomandă să se prepare apă medicamentată proaspătă în fiecare zi.

Tratamentul simultan cu antibiotice poate determina scăderea consumului de apă la curci.

Depășirea dozelor recomandate poate determina scăderea consumului de apă.

Utilizarea inutilă de substanțe antiparazitare sau utilizarea neconformă cu instrucțiunile menționate în RCM poate crește presiunea de selecție a rezistenței și poate cauza o eficacitate redusă. Decizia de utilizare a produsului trebuie să se bazeze pe confirmarea speciilor parazitare și a nivelului de infestare sau a riscului de infestare, pe baza caracteristicilor epidemiologice ale parazitului, pentru fiecare efectiv de animale în parte.

Utilizarea repetată și prelungită a substantelor anticoccidiene din aceeași clasă crește riscul de dezvoltare a rezistenței. Utilizarea acestui medicament de uz veterinar ar trebui să țină cont de informațiile locale disponibile referitoare la susceptibilitatea paraziților țintă.

Rezistența confirmată trebuie raportată deținătorului autorizației de comercializare sau autorităților competente.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanța activă sau la oricare dintre excipienți, trebuie să evite contactul cu acest medicament de uz veterinar.

Acest produs este o soluție alcalină. În cazul în care stropii de produs ajung pe piele, spălați imediat cu apă.

La contactul accidental cu ochii, se spală imediat cu multă apă. Dacă iritația persistă solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

A se purta echipament de protecție personal (mănuși din latex, ochelari de protecție) când se manipulează sau se administrează produsul medicinal veterinar. Spălați mâinile după utilizare.

Nu mâncați, nu consumați băuturi și nu fumați în timpul utilizării produsului.

În caz de ingestie accidentală, clătiți gura cu apă curată, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului eticheta produsului.

Perioada de ouat:

Nu se utilizează la păsări în perioada de ouat.

Interacțiunea cu alte medicamente de uz veterinar și alte forme de interacțiune:

Toltcoxin B nu interferează cu dezvoltarea imunității împotriva coccidiozei.

Supradozare:

O doză de 3-5 ori mai mare decât doza recomandată este ușor tolerată, fără apariția niciunui simptom clinic. După administrarea unei doze de 10 ori mai mare decât doza recomandată, se observă o reducere a consumului de apă.

Incompatibilități majore:

În lipsa studiilor de compatibilitate, acest medicament de uz veterinar nu trebuie amestecat cu alte medicamente de uz veterinar.

**7. Evenimente adverse**

Nu se cunosc.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați în mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul certificatului de înregistrare sau reprezentantul local al deținătorului certificatului de înregistrare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: [mvnotificare@ansa.gov.md](mailto:mvnotificare@ansa.gov.md), tel. 022-210-156.

**8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare**

Se administrează pe cale orală, în apa de băut.

**Dozare:**

Doza recomandată este de 7 mg toltrazuril/kg greutate corporală/zi (corespunzător cu 0,28ml Toltcoxin B/kg greutate corporală/zi) cu administrare continuă timp de 24 de ore, sau 8 ore per zi, timp de 2 zile consecutive.

Determinați greutatea efectivului. Estimați consumul de apă al efectivului pentru a vă asigura că păsările primesc doza necesară și că Toltcoxin B este amestecat în cantitatea de apă care va fi consumată zilnic. Va fi amestecat ușor.

Doza administrată trebuie să fie calculată pe baza consumului de apă de băut, deoarece acesta variază în funcție de specia de păsări, vârstă, starea de sănătate, scopul creșterii păsărilor și condițiile din hală (temperatură, regim de lumină etc). Astfel, pentru a obține doza corectă, poate fi necesară ajustarea corespunzătoare a concentrației de toltrazuril. Se recomandă utilizarea de echipamente de măsurare calibrate corespunzător.

Dacă produsul se administrează continuu, timp de 24 ore se poate utiliza următoarea formulă de calcul pentru administrare:

$$\frac{0,28 \text{ ml Toltcoxin B per kg greutate corporală per zi}}{\text{Consumul mediu zilnic de apă de băut (litri per animal)}} \times \frac{\text{greutatea corporală medie (kg) a animalelor de tratat}}{\text{kg}} = \text{ml Toltcoxin B / litru apă de băut}$$

Dacă produsul se administrează timp de 8 ore/zi se poate utiliza următoarea formulă de calcul pentru administrare:

$$\frac{0,28 \text{ ml Toltcoxin B per kg greutate corporală per zi}}{\text{Consumul mediu de apă de băut (litri) în 8 ore per animal}} \times \frac{\text{greutatea corporală medie (kg) a animalelor de tratat}}{\text{kg}} = \text{ml Toltcoxin B / litru apă de băut}$$

Dacă se adaugă volume cuprinse între 1 și 4 ml produs per litru de apă de băut, solubilitatea produsului este garantată pe toată durata tratamentului.

Volumele adăugate, mai mari de 10 ml produs/litru de apă de băut determină precipitarea.

#### **9. Recomandări privind administrarea corectă**

Tratamentul în stadiile inițiale de infestare este cel mai eficient și de aceea diagnosticul precoce este util. Se recomandă începerea tratamentului la apariția primelor semne de boală. De obicei, sunt suficiente două zile de tratament.

Pentru a asigura dozarea corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală a păsărilor, ori de câte ori este posibil, pentru a evita subdozarea. Subdozarea poate determina lipsa eficacității și poate favoriza dezvoltarea rezistenței.

#### **10. Perioade de așteptare**

Găină (carne și organe): 14 zile.

Curcă (carne și organe): 16 zile.

A nu se utiliza la păsările care produc sau sunt destinate să producă ouă pentru consum uman.

Nu se utilizează în interval de 6 săptămâni înainte de începerea perioadei de ouat.

#### **11. Precauții speciale pentru depozitare**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25°C.

Nu utilizați acest medicament de uz veterinar după data expirării marcată pe etichetă după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni.

Termenul de valabilitate după diluare în apă de băut conform indicațiilor: 24 ore.

#### **12. Precauții speciale pentru eliminare**

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a medicamentelor de uz veterinar neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

#### **13. Clasificarea medicamentelor de uz veterinar**

Medicament de uz veterinar care se eliberează cu prescripție.

**14. Numerele certificatelor de înregistrare și dimensiunile ambalajelor**

250089

Dimensiuni ambalaje:

Flacoane de 100 ml, 250 ml, 500 ml, 1000 ml.

Bidoane de 5 litri și 20 litri.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.>

**15. Data ultimei revizuirii a prospectului**

12/2025

Informații detaliate privind acest medicament de uz veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Republicii Moldova - Registrul de Stat al medicamentelor de uz veterinar (<https://registru.ansa.gov.md/>).

**16. Date de contact**

Deținătorul certificatului de înregistrare <și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei> <și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate>:

DELOS IMPEX '96 SRL,

Str. Horia, Cloșca și Crișan, nr. 81, cod poștal: 075100, Otopeni, jud. Ilfov, Romania

Tel: 0372.714.433.

E-mail: office@delosmedica.ro

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

Pentru orice informații referitoare la acest medicament de uz veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului certificatului de înregistrare.

**Republica Moldova**

Nutritfarm SRL

mun. Chișinău, sec. Riscani, str. Petru Rareș, 77

**17. Alte informații**

Codul ATCvet: QP51BC01.