КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ № 0022-1586

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

ФАРМАКОКС разтвор
PHARMACOX liquide

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Съдържание в 100 ml:
Активна субстанция:
Toltrazuril 2.5 g

Ексципиенти:
За пълен списък на ексципиентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Перорален разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Кокошки и пуйки.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

За лечение на кокцидиоза при кокошки и пуйки.

4.3 Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция или към някой от ексципиентите.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

ФАРМАКОКС разтвор не възпрепятства изграждането на имунитет срещу кокцидиите. Както всички останали антикокцидийни продукти, продължителната употреба може да доведе до възникването на резистентни щамове.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Не е приложимо.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните
Хора с установена свръхчувствителност към toltrazuril трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.

Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от гумени ръкавици, трябва да се носи, когато се работи с ветеринарномедицинския продукт.
При попадане в очите или върху участъци от кожата е необходимо, незабавно измиване с обилно количество вода.
Ръцете трябва да се измиват след всяка манипулация с продукта. Необходимо е стриктно спазване на личната хигиена.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Не са установени.

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Птици носачки:
Да не се използва при птици в периода на яйценосене.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Не са известни.

4.9 Доза и начин на приложение

За перорално приложение с водата за пиене, като единствена вода за пиене.
Птици – 1 ml от продукта, прибавена към 1 L вода за пиене. За да се избегне предозиране на продукта е желателно да се дозира, като 7 mg толтразурил/kg телесна маса. Разтворът остава стабилен 48 часа, като продължителността на лечение е 2 дни.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

Дози от 35 и 40 mg/kg за 2 последователни дни (толтразурил 2.5%) са били добре понесени (кръвна картина и общо състояние) от пуйки, като утроената доза се равнява на 21 mg/kg за 2 последователни дни. Продуктът е добре поносим от пуйки и кокошки.

4.11 Карентен срок

Месо и вътрешни органи: Кокошки и пуйки: 18 дни.

Не се разрешава употребата при птици, чиито яйца са предназначени за човешка консумация.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: Агенти срещу протозойни болести, триазини, толтразурил.
Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QP51AJ01.

5.1 Фармакодинамични свойства

Толтразурилът причинява промени във финната структура на кокцидиите по време на фазата на тяхното развитие, което основно се дължи на разширяване на ендоплазматичния ретикулум и на апарата на Голджи, както и на възникващите аномалии в пери-нуклеарното пространство и нарушаване на ядреното делене. Толтразурилът води до редукция в ензимите на респираторната верига на паразитите.

5.2 Фармакокинетични особености

При птиците толтразурила се абсорбира до 50%. Най-високи концентрации се откриват в черния дроб. Активната субстанция бързо метаболизира при птиците. Основният метаболит се

характеризира, като сулфон-производно. Около 1 седмица след последното приложение този метаболит представлява основната остатъчна субстанция.

Влияние върху околната среда
Толтразурилът и неговия основен метаболит, толтразурил сулфон не представлява риск за наземните растения и за подпочвените води при употреба, съгласно дозата и начина на приложение.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Triethanolamine
Polyethylene glycol

6.2 Несъвместимости

Не са известни.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 2 години.
Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 28 дни.
Срок на годност след разтваряне, в съответствие с инструкциите: 24 часа.

6.4. Специални условия за съхранение на продукта

Да се съхранява при температура под 25 °C.
Да се съхранява в оригиналната опаковка.
Да се съхранява на сухо място.
Да се пази от пряка слънчева светлина.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Стъклени флакони от 10 ml, 20 ml и 100 ml, затварящи се с гумена тапа и алуминиева капачка и пластмасови флакони от 1.0 L, затварящи се с винтови пластмасови капачки.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него,
трябва да бъдат унищожени, в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

“Фарма Вет” ООД
гр. Шумен, ул.”Отец Паисий” № 40
Република България
тел./факс: 054/801-215
E-mail: farma_vet@abv.bg

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

№ 0022-1586

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

08/06/2011

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

04/2016

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА
Не е приложимо.

Д-Р ВАЛЕНТИН АТАНАСОВ
ЗАМЕСТНИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР