

REZUMATUL CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

1. DENUMIREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

REEFCOX,
Anticoccidian, Soluție orală

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Toltrazuril..... 25 mg

Excipienți:

Triethanolamine, Dimethyl sulfoxide (D.M.S.O) and N-Methyl pyrrolidone (NMP-1), Propylene glycol

3. FORMĂ FARMACEUTICĂ

Soluție orală.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Păsări

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

REEFCOX conține substanța activă Toltrazuril care este foarte efectiv în tratamentul și profilaxia coccidiozei cauzată din cauza diferitor specii de Emerii la păsări ca: *E.acervulina*, *E.brunetti*, *E.maxima*, *E.tenella* și *E.necatrix*.

4.3 Contraindicații

A nu se utiliza în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

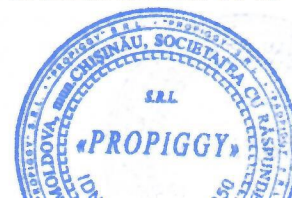
Precauții speciale pentru utilizare la animale

Utilizarea medicamentului în afara instrucțiunilor din RCM poate duce la creșterea prevalenței rezistenței la substanța activă și poate duce la scăderea eficacității tratamentului datorită potențialului de rezistență încrucișată.

La utilizarea medicamentului vor fi luate în considerare politicile oficiale și locale privind medicamente de uz veterinar anticoccidiene.

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

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





4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

La păsări reacțiile adverse sunt rare.

4.7 Utilizarea în perioada de gestație, lactație

Contraindicat găinilor ouătoare.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale veterinare sau alte forme de interacțiune

A nu se asocia cu antibiotice bacteriostatice.

4.9 Doză și calea de administrare

Se administrează oral cu apa de băut.

Păsări:

200 ml/200 l apa de băut timp de 2 zile consecutiv.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi)

Se va respecta doza recomandată.

4.11 Perioada de așteptare

Carne de la păsările tratate nu va fi utilizată în consumul uman 14 zile de la ultima administrare.

Contraindicat găinilor ouătoare.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: antiparazitare (anticoccidiene).

Cod veterinar ATC: QP51AJ01

5.1. Proprietăți farmacodinamice

REEFCOX este un medicament ideal în și profilaxia și tratamentul coccidiozei la păsări fiindcă posedă o absorbție înaltă și are un spectru larg de acțiune la toate stadiile de dezvoltare a coocidiilor în organism. Toltrazurilul este un derivat al triazinonului. Acționează asupra coccidiilor din genurile Eimeria și Isospora. Acționează împotriva tuturor stadiilor de dezvoltare intracelulară a coccidiei de la merogonii (multiplicare asexuată) și gamogoni (faza sexuată). Toate aceste stadii sunt distruse, așadar modul de acțiune este coccidiocid.

5.2. Particularități farmacocinetice

La păsări de curte toltrazurilul se absoarbe într-o proporție de cel puțin 50%. Substanța activă este metabolizată rapid. Principalul metabolit este toltrazuril sulfona.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Triethanolamine, Dimethyl sulfoxide (D.M.S.O) and N-Methyl pyrrolidone (NMP-1), Propylene glycol

6.2 Incompatibilități

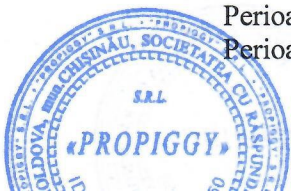
În absența studiilor de compatibilitate, acest medicament de uz veterinar nu trebuie amestecat cu alte medicamente de uz veterinar.

6.3. Perioada de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 60 zile.

Perioada de valabilitate după dizolvarea în apă: a se folosi timp de 24 ore.





6.4. Condiții speciale pentru depozitare:

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

A nu se păstra la temperaturi mai ridicate de 30 °C.

A se păstra la loc uscat și ferit de lumină.

6.5. Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane de plastic: 100ml, 250ml, 500ml, 1 litru, 5 litri.

6.6 Măsuri 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. Animalele tratate vor fi menținute în adăposturi pe toată durata tratamentului, iar dejecțiile de la acestea se vor colecta și nu se vor folosi la fertilizarea solului.

7. DEȚINĂTORUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

REEFCO, AL Reef Company for Manufacturing Veterinary Drugs & Agrochemicals, tel. 0096227395106, info@reef-co.com

8. NUMĂRUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

230021

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

22.03.2023

10 DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI

03.2023

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe bază de prescripție veterinară.

