Anexa nr. 1

Agenţia Naţională pentru Siguranţa Alimentelor
MD-2009, mun.Chişinău, str.M.Kogălniceanu, 63
ÎNREGISTRAREA DE STAT
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
APROBAT

REZUMATUL CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

1. DENUMIREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR ŞI CONCENTRAŢIA
Eimeterm 2,5%, soluţie orală

2. COMPOZIŢIA CALITATIVĂ ŞI CANTITATIVĂ

1 ml de conţine:
Substanţă activă:
Toltrazuril - 25 mg.

Excipienţi:
Pentru lista completă a excipienţilor, vezi secţiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ
Soluţie orală.
Soluţie transparentă, de culoare de la galben la maro (se admite opalescenţă).

4. PARTICULARITĂŢI CLINICE

4.1 Specii ţintă:
Pui broiler, tineret de înlocuire, curci, gîşte şi raţe.

4.2 Indicaţii pentru utilizare, cu specificarea speciilor ţintă:
Tratamentul şi profilaxia coccidiozei la păsări.

4.3 Contraindicaţii:
Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţi.

4.4 Atenţionări speciale pentru fiecare specie-ţintă:
Nu se indică animalelor mamifere.

4.5 Precauţii speciale pentru utilizare
Precauţii speciale pentru utilizare la animale:
Particularităţi deosebite de acţiune a medicamentului la prima administrare sau în caz de anulare nu s-au stabilit.
În caz de nerespectare a termenului stabilit pentru administrare repetată a medicamentului, în cazuri grave de coccidioză, medicamentul se va administra cât de repede posibil în aceeaşi doză, conform aceeaşi scheme.

Precauţii speciale care trebuie luate de persoana care administrează medicamentul de uz veterinar la animale:
La efectuarea lucrărilor curativ-preventive cu folosirea Eimeterm soluţie 2,5% se recomandă respectarea regulilor comune de igienă personală şi a tehnicii securităţii, prevăzute în lucru cu medicamentele de uz veterinar.
Persoanelor cu hipersensibilitate la componentele medicamentului de uz veterinar se recomandă evitarea contactului direct cu Eimeterm soluţie 2,5%.
În caz de contact accidental a medicamentului de uz veterinar cu pielea sau cu tunicile mucoase oftalmice, ele se spală din abundenţă cu apă.
În caz de apariţie a reacţiei alergice sau la îngerarea accidentală se recomandă adresarea la o instituţie medicală cît de repede posibil (cu sine de avut instrucţiunea sau eticheta).

SOCIETATEA CU RĂSPUNDERE LIMITATĂ PENTRU FACTURI ZOOFARMAGRO * ZOO Farm Agro * IDNO 1002600041804 * REPUBLICA MOLDOVA *

Agenţia Naţională pentru Siguranţa Alimentelor
MD-2009, mun.Chişinău, str.M.Kogălniceanu, 63
ÎNREGISTRAREA DE STAT
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
APROBAT

4.6 Reacţii adverse (frecvenţă şi gravitate):
Reacţii adverse şi complicaţii la păsări în urma administrării a soluţiei Eimeterm 2,5% în conformitate cu prospectul dat nu au fost înregistrate.
În caz de sensibilitate individuală sporită la componentele medicamentului sau apariţia reacţiilor alergice, administrarea se stopează şi se recurge la terapie simptomatică.

4.7 Utilizare în perioada de gestaţie, lactaţie sau în perioada de ouat:
Se interzice administrarea Eimeterm 2,5% soluţie găinilor ouătoare şi tineretului de înlocuire nu mai tîrziu decât cu 2 săptămîni înainte de pontă, deoarece se acumulează în ouă.

4.8 Interacţiuni cu alte medicamente de uz veterinar şi alte forme de interacţiune:
Eimeterm 2,5% soluţie este compatibil cu vitaminele, adaosurile furajere şi medicamentele de uz veterinar utilizate în avicultură.

4.9 Doză şi calea de administrare
Eimeterm soluţie 2,5% se administrează păsărilor în apa de băut 2 zile consecutiv, în doză de 7 mg toltrazuril/ 1 kg greutate corporală (28 ml de medicament de uz veterinar /100 kg greutate corporală), ceea ce este echivalent cu:

- 1 ml/1 l apă de băut, care se dă în consum păsărilor timp de 48 ore consecutiv
- 3 ml/1 l apă de băut, care se dă în consum păsărilor câte 8 ore pe zi, timp de 2 zile.

În cazuri grave de boală, tratamentul se repetă peste 5 zile.
În perioada administrării soluţiei Eimeterm 2,5%, păsările trebuie să bea numai apă medicamentată.

Soluţia medicamentată îşi păstrează acţiunea sa timp de 48 ore.
În caz dacă apare sediment, soluţia bine se amestecă înainte de administrare.

4.10 Supradozare *(simptome, proceduri de urgenţă, antidoturi)*:
În caz de supradozare la păsări se poate observa inapetenţă, scăderea consumului de apă şi pierderea din greutate.

4.11 Perioada de aşteptare:
Carne şi organe:
- pui broiler – nu mai devreme decât peste 14 zile
- curci, gîşte şi raţe – nu mai devreme decât peste 16 zile.

Nu se utilizează la păsări de la care se obţin ouă destinate consumului uman

5. PROPRIETĂŢI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăţi farmacodinamice:
Grupa farmacoterapeutică: Triazine contra coccidiozei
Codul veterinar ATC: QP51BC01

Particularităţi farmacodinamice:
Toltrazurilul posedă spectru larg de acţiune coccidiocidă faţă de toate stadiile de dezvoltare intracelulară (merogonii şi gamogonii) coccidii (eimerii), care parazitează la păsări, inclusiv *Eimeria acervulina, Eimeria brunetti, Eimeria necatrix, Eimeria mitis, Eimeria adenoides, Eimeria meleagrimitis, Eimeria tenella, Eimeria truncata,* inclusiv coccidiile rezistente la alte medicamente coccidiocide.

Agenţia Naţională pentru Siguranţa Alimentelor
MD-2009, mun.Chişinău, str.M.Kogălniceanu, 63
ÎNREGISTRAREA DE STAT
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
APROBAT

Toltrazurilul blochează enzimele respiratorii şi posedă acţiune distructivă asupra mitocondriilor şi proceselor de divizare a nucleului coccidiilor, dereglînd procesul de formare a macrogametocitelor, provocînd moartea paraziţilor.

După gradul de impact asupra organismului, face parte din substanţele cu pericol moderat (clasa 3 de pericol conform GOST 12.1.007). În doze recomandate nu provoacă la apăsări reacţii adverse şi complicaţii, nu împiedică formarea imunităţii la coccidioză.

5.2 Proprietăţi farmacocinetice:
În urma administrării per oral a medicamentului de uz veterinar, toltrazurilul încet se absoarbe şi îşi manifestă acţiune coccidiocidă pe tunicile mucoase şi submucoase a tractului gastro-intestinal. Din organism toltrazurilul se elimină în principal nemodificat şi sub formă de metaboliţi cu excremente.

6. PARTICULARITĂŢI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienţilor:
Trietanolamin - 400 mg
Polietilenglicol - până la 1 ml

6.2 Incompatibilităţi:
Eimeterm 2,5% soluţie este compatibil cu vitaminele, adaosurile furajere şi medicamentele de uz veterinar utilizate în avicultură.

6.3 Perioada de valabilitate:
Perioada de valabilitate a medicamentului de uz veterinar aşa cum este ambalat pentru vânzare - 2 ani.
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar - 28 zile.

6.4 Condiţii speciale pentru depozitare:
A se păstra în ambalajul original.
A se proteja de lumină solara directă.
A se păstra la temperatură de la 2 °C până la 25 °C.

6.5 Natura şi compoziţia ambalajului primar:
Medicamentul de uz veterinar se produce ambalat a câte 5, 10, 20, 50 şi 100 ml în flacoane din sticlă sau polimer de volum corespunzător, dotate cu capace-picurători şi/sau capace swist-off cu sigiliu sau dopuri din cauciuc şi căpăcele din aluminiu; a câte 500 ml în flacoane din sticlă sau polimer, a câte 1 l în sticle din polimer; a câte 2,5; 3 şi 5 l în canistre din polimer cu capac şi sigil. Flacoanele a câte 5, 10, 20, 50 şi 100 ml au şi ambalaj secundar-cutii din carton. Se permite producerea flacoanelor a câte 50 şi 100 ml fără ambalaj secundar. Fiecare ambalaj conţine instrucţiune pentru administrare.

6.6 Măsuri speciale pentru eliminarea medicamentelor de uz veterinar neutralizate, sau a deşeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse:
Orice medicament de uz veterinar neutilizat sau deşeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerinţele locale.

7. DEŢINĂTORUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE
OOO "NVŢ Agrovetzaşcita"
129329, or. Moscova, Igarschii proezd 4/2, Federaţia Rusă

18. NUMĂRUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE
230154

SOCIETATEA CU RĂSPUNDERE LIMITATĂ ZOOFARMAGRO
PENTRU FACTURI
ZOO Farm Agro
IDNO 1002600041804
REPUBLICA MOLDOVA

Agenţia Naţională pentru Siguranţa Alimentelor
MD-2009, mun.Chişinău, str.M.Kogălniceanu, 63
ÎNREGISTRAREA DE STAT
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
APROBAT

9. DATA PRIMEI ELIBERĂRI A CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE *(sau data reînnoirii certificatului de înregistrare)*
12.12.2023

10. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI
12.2023

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE
Se eliberează numai pe bază de prescripție veterinară.