Anexe nr. 2

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

PROSPECT

TREIZURIL, 25 mg/ml, soluţie orală pentru pui broiler şi curcani.

1. DENUMIREA ŞI ADRESA DEŢINĂTORULUI CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE ŞI ALE PRODUCĂTORULUI/FABRICANTULUI RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR, DACĂ SUNT DIFERITE

Deţinătorul certificatului de înregistrare:
Industria Italiana Integratori TREI S.p.A. – Viale Corassori, 62 – 41124 Modena – Italy

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:
Industria italiana Integratori TREI S.p.A. - Via Affarosa, 4 – 42010 Rio Saliceto RE – Italy

2. DENUMIREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR
TREIZURIL, 25 mg/ml, soluţie orală pentru pui broiler şi curcani.

3. DECLARAREA (SUBSTANŢEI) SUBSTANŢELOR ACTIVE ŞI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENŢI)
1 ml conţine:
Substanţa activă:
Toltrazuril - 25 mg

Excipienţi:
Trietanolamină, Polietilen glicol

4. INDICAŢIE TERAPEUTICE *(pe specii ţintă)*
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 meleagrimitis.*

5. CONTRAINDICAŢII
Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţi.
A nu se utiliza la puii cu vârsta mai mare de 16 săptămâni.

6. REACŢII ADVERSE
Nu se cunosc.
Dacă observaţi orice reacţie adversă, chiar şi cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeţi că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informaţi medicul veterinar.
Alternativ, puteţi raporta prin intermediul sistemului naţional de raportare: mvnotificare@ansa.gov.md, tel.: 022-210-156.

7. SPECII ŢINTĂ
Pui broiler şi curcani.

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE DE ADMINISTRARE ŞI MOD DE ADMINISTRARE
A se administra pe cale orala în apa de băut.

Pui broiler şi 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.

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

În funcţie 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.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

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.
Medicamentul nu trebuie administrat în apă de băut acidificată.

10. PERIOADA DE AŞTEPTARE

Carne şi 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.

11. PRECAUŢII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea si îndemâna copiilor.
Acest medicament de uz veterinar nu necesită condiţii speciale de depozitare.
Perioada de valabilitate după prima deschidere a containerului: 3 luni.
Perioada de valabilitate după diluare reconstituire conform indicaţiilor: 24 ore.
A nu se utiliza acest medicament de uz veterinar după data expirării marcată pe etichetă.

12. ATENŢIONĂRI SPECIALE

Precauţii speciale pentru fiecare specie ţintă:
Utilizarea repetată sau prelungită ar trebui evitată prin îmbunătăţirea practicilor de management prin curăţare şi dezinfecţie.
În cazul terapiei anticoccidiene, eficacitatea medicamentului trebuie evaluată folosind un studiu coprologic după tratament. În cazul în care rezistenţa la toltrazuril este evidentă din rezultatele unui astfel de test, ar trebui utilizate anticoccidiile aparţinând unei clase farmacologice diferite şi cu un mecanism de acţiune diferit.

Precauţii speciale care vor fi luate de persoana care administrează medicamentul de uz veterinar la animale:
Treizuril este o soluţie alcalină.
Contactul direct cu pielea, ochii şi inhalarea în timpul manipulării medicamentului trebuie evitat;
prin urmare, utilizati un echipament special de protecţie constând din haine de protecţie, mănuşi şi mască.
În caz de contact accidental, spălaţiva bine cu apă şi săpun.
Nu mâncaţi, nu beţi şi nu fumaţi în timpul manipulării acestui medicament.
Spălaţi-vă mâinile după utilizare.
Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanţa activă trebuie să evite contactul cu medicamentul de uz veterinar.

Păsări ouătoare care produc ouă pentru consum uman
A nu se administra la pasarea producătoare de ouă pentru consum uman.

Interacţiuni cu alte medicamente si alte forme de interacţiune:
La curcani, tratamentul în combinaţie cu antibiotice poate determina o reducere a aportului de apă.
Interacţiunile cu alte medicamente de uz veterinar nu sunt cunoscute.
Medicamentul nu interferează cu dezvoltarea imunităţii împotriva coccidiozei.

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

Supradozare (simptome, proceduri de urgenta, antidot):
În caz de supradozaj, poate apărea o reducere a aportului de apă.

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

13. PRECAUŢII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR NEUTILIZAT SAU A DEŞEURILOR PROVENITE DE LA MEDICAMENTUL DE UZ VETERINAR

Orice medicament de uz veterinar neutilizat sau deşeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerinţele locale.
Solicitaţi medicului veterinar sau farmacistului informaţii referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecţia mediului.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

03/2024

15. ALTE INFORMAŢII

Dimensiuni ambalaj:
Flacon din PVC care contine 1L soluţie orală.
Canistre din PE care conţin 5 L şi 10 L soluţie orală.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

Se eliberează numai pe bază de prescripţie veterinară.

Pentru orice informaţii referitoare la acest medicament de uz veterinar, vă rugăm să contactaţi reprezentantul local al deţinătorului certificatului de înregistrare.