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

REEFCOX, anticoccidian, soluţie orala

2. COMPOZIŢIA CALITATIVĂ ŞI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conţine:

Substanţa activă:
Toltrazuril..... 25 mg

Excipienţi:

Compoziţia calitativă a excipienţilor şi a altor constituenţi	**Compoziţia cantitativă, dacă această informaţie este esenţială pentru administrarea corectă a medicamentului de uz veterinar**
Triethanolamine	250 mg
Dimethyl sulfoxide (DMSO)	50 ng
N-Methyl pyrolidone (NMP-1)	100 mg
Propylene glycol	Până la 1 ml

3. INFORMAŢII CLINICE

3.1 Specii ţintă
Păsări

3.2 Indicaţii de utilizare pentru fiecare specie ţintă
REEFCOX conţine substanţa activă Toltrazuril care este foarte efectiv în tratamentul şi profilaxia coccidiozei cauzate de diverse specii de Emerii la păsări ca: E. acervulina, E. brunetti, E. maxima, E. tenella şi E. necatrix.

3.3 Contraindicaţii
A nu se utiliza în caz de hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţi.

3.4 Atenţionări speciale
Nu există.

3.5 Precauţii speciale pentru utilizare
Precauţii speciale pentru utilizarea în siguranţă la speciile ţintă:
Utilizarea medicamentului în afara instrucţiunilor din RCM poate duce la creşterea prevalenţei rezistenţei la substanţa activă şi poate duce la scăderea eficacităţii tratamentului datorită potenţialului de rezistenţă încrucişată.
La utilizarea medicamentului vor fi luate în considerare politicile oficiale si locale privind medicamente de uz veterinar anticoccidiene.

Precauţii 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.

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

3.6 Evenimente adverse
La păsări reacţiile adverse sunt rare.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranţei medicamentului de uz veterinar. Rapoartele se trimit, de preferinţă prin medicul veterinar, fie deţinătorului certificatului de înregistrare sau reprezentantului local al acestuia, fie Agenţiei Naţionale pentru Siguranţa Alimentelor prin sistemul naţional de raportare. Consultaţi, de asemenea, secţiunea 16 din prospect pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestaţiei, lactaţiei sau a ouatului
Contraindicat găinilor ouătoare.

3.8 Interacţiunea cu alte medicamente de uz veterinar şi alte forme de interacţiune
Reefcox nu interferă cu dezvoltarea imunităţii împotriva coccidiozei.

3.9 Căi de administrare şi doze
Se administrează oral cu apă de băut.
Păsări:
200 ml/200 l apă de băut timp de 2 zile consecutiv.

Apa de băut medicamentată trebuie proaspăt preparată la fiecare 24 de ore.

3.10 Simptome de supradozaj (şi, după caz, proceduri de urgenţă şi antidoturi)
Se va respecta doza recomandată.

3.11 Restricţii speciale de utilizare şi condiţii speciale de utilizare, inclusiv restricţii privind utilizarea medicamentelor de uz veterinar antimicrobiene şi antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenţei
Fiind un produs anticoccidian, utilizarea prelungită poate conduce la dezvoltarea de tulpini rezistente.

3.12 Perioade de aşteptare
Carne de la păsările tratate nu va fi utilizată în consumul uman 14 zile de la ultima administrare.
Nu se utilizează la păsări de la care se obţin ouă destinate consumului uman.

4. INFORMAŢII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QP51AJ01

4.2 Farmacodinamie
REEFCOX este un medicament ideal în profilaxia şi tratamentul coccidiozei la păsări fiindcă posedă o absorbţie înaltă şi are un spectru larg de acţiune la toate stadiile de dezvoltare a cooccidiilor în organism.
Toltrazurilul este un derivat al triazinonului. Acţionează asupra coccidiilor din genurilor Eimeria şi Isospora. Acţionează împotriva tuturor stadiilor de dezvoltare intracelulară a coccidiei de la merogonii (multiplicare asexuată) şi gamogoni (faza sexuată). Toate aceste stadii sunt distruse, aşadar modul de acţiune este coccidiocid.

4.3 Farmacocinetică
La păsări de curte toltrazurilul se absoarbe într-o proporţie de cel puţin 50%. Substanţa activă este metabolizată rapid. Principalul metabolit este toltrazuril sulfona.

5.1 Incompatibilităţi majore
În absenţa studiilor de compatibilitate, acest medicament de uz veterinar nu trebuie amestecat cu alte medicamente de uz veterinar.

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

5.2 Termen de valabilitate

Termen de valabilitate a medicamentului de uz veterinar asa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani
Termen de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 60 de zile
Termen de valabilitate după dizolvarea în apă: a se folosi timp de 24 ore.
A nu se utiliza după data expirării marcată pe ambalaj.

5.3 Precauţii 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 şi ferit de lumină.

5.4 Natura şi compoziţia ambalajului primar

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

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

5.5 Precauţii speciale pentru eliminarea medicamentului de uz veterinar neutilizate sau a deşeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deşeurile menajere.
Utilizaţi sistemele de returnare a medicamentelor de uz veterinar neutilizate sau a deşeurilor provenite din acestea, în conformitate cu legislaţia naţională şi cu sistemele de colectare aplicabile medicamentului de uz veterinar respectiv.

6. NUMELE DEŢINĂTORULUI CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

REEFCO, Al Reef Company for Manufacturing Veterinary Drugs & Agrochemicals, IORDANIA,
Irbid – Al hassan Industrial Estate, Tel. 0096227395106, info@reef-co.com

7. NUMĂRUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

230021

8. DATA PRIMEI ÎNREGISTRĂRI

28.04.2010

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

04/2025

10. CLASIFICAREA MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR

Medicament de uz veterinar care se eliberează cu prescripţie.

Informaţii 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/).