

UPUTSTVO ZA KORISNIKA

ENDOCOX, rastvor za upotrebu u vodi za piće , 25 mg/mL, boca, 1 x1000 mL

(za primenu na životinjama)

Proizvođač: **BIOFAKTOR Sp.z.o.o.**

Adresa: **Czysta 4, 96-100 Skierniewice, Poljska**

Podnosilac zahteva: **Centralfarm d.o.o.**

Adresa: **Prvi maj 1B, 11426 Meljak, Beograd**

1. NAZIV I ADRESA PROIZVOĐAČA

BIOFAKTOR Sp.z.o.o.
Czysta 4, 96-100 Skierniewice, Poljska

NAZIV I ADRESA NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

Centralfarm d.o.o.
Prvi maj 1B, 11426 Meljak, Beograd

2. IME LEKA

ENDOCOX

Toltrazuril (25 mg/mL)
rastvor za upotrebu u vodi za piće,
za piliće i ćurke

3. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 mL rastvora za upotrebu u vodi za piće sadrži:

Aktivna supstanca:

Toltrazuril 25 mg

Pomoćne supstance:

Trolamin
Povidon K30
Natrijum hidroksid, 20% rastvor
Makrogol 400

Rastvor za upotrebu u vodi za piće
Svetložuti, bistar rastvor

4. INDIKACIJE

Lečenje kokcidioze pilića i ćuraka izazvanih sledećim sojevima *Eimeria* spp.:

Pilići: *E. acervulina*, *E. brunetti*, *E. maxima*, *E. mitis*, *E. necatrix*, *E. tenella*.

Ćurke: *E. adenoeides* i *E. meleagrimitis*.

5. KONTRAINDIKACIJE

Ne koristiti lek u slučaju preosetljivosti na aktivnu supstancu ili bilo koju komponentu leka.

Lek se ne daje jedinkama 8 nedelja pre pronošnja.
Lek se ne koristi kod koka nosilja konzumnih jaja.

6. NEŽELJENA DEJSTVA

Nisu poznata.

Ukoliko primetite ozbiljno, ili bilo kakvo drugo neželjeno dejstvo leka koje nije ovde navedeno, o tome obavestite nadležnog veterinara.

7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Pilići i ćurke.

8. DOZIRANJE I NAČIN PRIMENE

Za primenu u vodi za piće.

U cilju obezbeđenja terapijske doze leka, precizno odrediti telesnu masu životinja.

Terapijska doza toltrazurila je 7 mg/ kg t.m. dnevno, što odgovara 0.28 mL leka po kg t.m. dnevno. Lečenje traje dva uzastopna dana.

Lek se može davati neprekidno tokom 24 sata/dan, ili tokom jednog perioda od 8 sati/dan, tokom dva uzastopna dana.

Svež rastvor leka praviti na 24 sata.

Doziranje treba da bude zasnovano na trenutnoj potrošnji pijaće vode u jatu, zato što ona zavisi od vrste životinja, starosti, zdravstvenog stanja kao i namene tretiranih životinja, uslova držanja (različiti temperaturni i svetlosni režimi).

Ukoliko se lečenje sprovodi kontinuirano tokom 24 časa, količina leka koja treba da bude rastvorena u vodi za piće se izračunava po sledećoj formuli:

Preporučena količina leka po L vode za piće:

$\frac{0.28 \text{ mL leka/kg tm/dan} \times \text{Prosečna telesna masa životinje koja se leči(kg)}}{\text{prosečna konzumacija vode(L) po životinji tokom 24 časa}} = x \text{ mL leka po litru vode za piće}$
--

Ukupna preporučena količina leka po danu (24h)

Proračunata količina leka (x mL leka po litru vode za piće) treba da bude pomnožena sa ukupnom količinom vode (L) koja se popije tokom jednog dana (24h)

Ukoliko se lečenje sprovodi tokom 8 časova, količina leka koja treba da bude rastvorena u vodi za piće se izračunava po sledećoj formuli:

Preporučena količina leka po L vode za piće:

$\frac{0.28 \text{ mL leka/kg tm/dan} \times \text{Prosečna telesna masa životinje koja se leči(kg)}}{\text{prosečna konzumacija vode(L) po životinji tokom 8 časova}} = x \text{ mL leka po litru vode za piće}$

Ukupna preporučena količina leka tokom 8 časova.

Proračunata količina leka (x mL leka po litru vode za piće) treba da bude pomnožena sa ukupnom količinom vode (L) koja se popije tokom perioda od 8 časova.

9. UPUTSTVO ZA PRAVILNU UPOTREBU LEKA

Odgovarajuća količina leka mora biti davana dnevno pomešana sa vodom za piće.

Ukoliko je količina leka 1-4 mL/L vode za piće, dobra rastvorljivost će biti obezbeđena tokom celog perioda davanja leka.

Kako bi sve životinje uzele propisanu dozu leka, potrebno je obezbediti dovoljno mesta da pristupe pojilicama. Živinu koja se slobodno uzgaja, tokom lečenja treba držati u zatvorenom objektu.

Nakon završetka tretmana, sistem za napajanje mora biti očišćen na odgovarajući način, u cilju sprečavanja da izlaganje zaostalim, subterapijskim dozama leka dovede do pojave rezistencije.

Ne preporučuje se predmešanje i davanje leka putem doznih pumpi.
Poželjno je koristiti rezervoar medicirane vode.

10. KARENCA

Meso i iznutrice pilića: 16 dana

Meso i iznutrice ćuraka: 16 dana

Lek se ne koristi kod koka nosilja konzumnih jaja.

11. POSEBNA UPOZORENJA ZA ČUVANJE LEKA

Čuvati van domašaja dece.

Čuvati na temperaturi do 25°C, u originalnom pakovanju.

Ne koristiti lek nakon isteka roka označenog na pakovanju.

Rok upotrebe odgovara poslednjem danu navedenog meseca.

Rok upotrebe: 2 godine

Rok upotrebe posle otvaranja: 14 dana, na temperaturi do 25°C

Rok upotrebe posle rekonstitucije u vodi za piće: 24 sata, na temperaturi do 25°C

12. POSEBNA UPOZORENJA

Posebna upozorenja za ciljne vrste životinja

Higijenske mere pomažu smanjenju rizika od kokcidioze. Zato se preporučuje da se tokom tretmana ovim lekom, vodi računa o higijeni u objektima, posebno u smislu generalnog čišćenja i smanjenja vlažnosti.

Preporučuje se lečenje svih jedinki u jatu. Za postizanje najboljeg rezultata, lečenje treba započeti pre nego što se klinički znaci bolesti ispolje na celom jatu.

Posebne mere opreza pri upotrebi leka kod životinja

Kao i kod ostalih antiparazitskih lekova, ponovljena ili učestala primena antiprotozoika iste klase, subdoziranje nastalo kao posledica nepreciznog određivanja telesne mase jata, može dovesti do razvoja rezistentnih sojeva. Važno je poštovanje preporučenih doza kako bi se smanjio rizik od pojave rezistencije.

Posebna upozorenja za osobe koje daju veterinarski lek životinjama

Prilikom rukovanja lekom koristiti gumene rukavice.

Izbegavati gutanje leka. U slučaju akcidentnog gutanja leka, odmah se obratiti lekaru i pokazati mu Uputstvo za lek ili etiketu.

Ljudi koji su preosetljivi na aktivnu supstancu, treba da izbegavaju kontakt sa ovim lekom.

Ovaj lek je bazni rastvor.

Posle eventualnog kontakta očiju i kože sa ovim rastvorom odmah isprati vodom.

Ne jesti, ne piti i ne pušiti pri rukovanju lekom.

nakon primene leka oprati ruke.

Upotreba tokom perioda nošenja

Nije primenljivo. Videti tačku 10., Karenca

Interakcije

Nisu poznate.

Predoziranje

Smanjena konzumacija vode za piće može biti jedan od prvih znakova predoziranja. Znaci predoziranja se javljaju tek pri davanju doze 10 puta veće od preporučene.

Inkompatibilnost:

Usled nedostatka podataka o inkompatibilnosti, ne preporučuje se mešanje ovog leka sa drugim veterinarskim lekovima.

13. POSEBNE PREDOSTROŽNOSTI KOD ODLAGANJA I UNIŠTAVANJA LEKA

Neiskorišćen lek ili ostaci leka se uništavaju u skladu sa važećim propisima.

14. DATUM ODOBRENJA TEKSTA UPUTSTVA ZA KORISNIKA

24.01.2019.

15. OSTALI PODACI

Pakovanje: Bela, neprozirna HDPE boca zapremine 1000 mL, sa belim LDPE zatvaračem sa navojem, i zaštitnim prstenom. Na zatvaraču se nalazi providna, polipropilenska gradušana merna čašica, zapremine 50 mL.

Režim izdavanja: Lek se može izdavati samo na recept veterinara.

ATCvet kod: QP51AJ01

Broj i datum izdavanja dozvole: 323-01-00079-18-002 od 24.01.2019.