

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Endocox, 25 mg/ml, roztwór do podania w wodzie do picia dla kur i indyków

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Substancja czynna:

Toltrazuryl 25 mg/ml

Substancje pomocnicze:

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do podania w wodzie do picia

Jasnożółta, przezroczysta ciecz.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Docelowe gatunki zwierząt

Kura, indyk

4.2. Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Leczenie kokcydiozy kurcząt rzeźnych, kurcząt przeznaczonych do reprodukcji oraz indyków.

Endocox jest skuteczny przeciw następującym kokcydjom z rodzaju *Eimeria*:

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

Indyki: *E. adenoides*, *E. meleagrimitis*.

4.3. Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

4.4. Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Brak

4.5. Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Długotrwałe stosowanie kokcydiostatyków z tej samej klasy oraz stosowanie zbyt małych dawek może doprowadzić do rozwoju szczepów opornych.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Endocox jest roztworem alkalicznym.

Podczas przygotowywania (albo sporządzania) i stosowania roztworu do picia należy używać gumowych rękawic oraz okularów ochronnych. Po przypadkowym kontakcie produktu ze skórą lub oczami należy natychmiast przepłukać te miejsca wodą.

Podczas podawania produktu nie jeść, nie pić i nie palić tytoniu.

4.6. Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Nieznane.

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Endocox może być stosowany u niosek w okresie nieśności w stadach hodowlanych.

4.8. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Endocox może być stosowany łącznie z powszechnie używanymi dodatkami do pasz i produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

4.9. Dawkowanie i droga(-i) podawania

Dawka terapeutyczna dla kur i indyków wynosi 7 mg toltrazurylu na kg masy ciała na dzień, co odpowiada 0,28 ml produktu na kg m.c. Podawać w wodzie do picia w ciągu kolejnych 2 dni w ilości 1 ml produktu na 1 litr wody stale dostępnej, tj. przez 24 godziny na dobę, lub 3 ml produktu na 1 litr wody dostępnej przez 8 godzin dziennie.

Okres leczenia trwa 2 kolejne dni.

Droga podania: w wodzie do picia.

Produkt należy sporządzić bezpośrednio przed podaniem. Wstrząsnąć przed użyciem.

W celu uniknięcia niewystarczającego dawkowania masa ciała leczonych ptaków powinna być oszacowana jak najdokładniej. Należy również oszacować ilość wody spożywanej przez ptaki w ciągu doby lub 8 godzin (w zależności od sposobu dawkowania) i odpowiednio dostosować stężenie roztworu leczniczego.

Podczas przygotowywania roztworu należy zachować ogólne zasady bezpieczeństwa (patrz pkt. 4.5).

4.10. Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Podczas stosowania dawki 5-krotnie przekraczającej zalecaną nie obserwowano reakcji niepożądanych z wyjątkiem nieznacznego zmniejszenia spożycia paszy i wody.

4.11. Okres(-y) karencji

Tkanki jadalne kur – 14 dni.

Tkanki jadalne indyków – 16 dni.

Nie stosować u ptaków produkujących jaja przeznaczone do spożycia przez ludzi lub odchowywanych na nioski. Nie stosować na 6 tygodnie przed rozpoczęciem okresu nieśności.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki przeciwpierwotniakowe

Kod ATCvet: QP51AJ01

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Toltrazuryl wykazuje szerokie spektrum działania przeciw kokcydiom z rodzaju *Eimeria* u kur i indyków. Działanie kokcydiobójcze stwierdza się na wszystkich etapach rozwoju wewnątrzkomórkowego pasożytów, co prowadzi do ich śmierci. Toltrazuryl powoduje zmiany w strukturze komórki (m.in. w retikulum endoplazmatycznym i aparacie Golgiego) na różnych etapach rozwoju, jak również wywołuje zaburzenia w okołojądrowej przestrzeni komórkowej, co prowadzi do zaburzenia w podziale jądra komórkowego pasożyta. Ponadto toltrazuryl wpływa na redukcję ilości enzymów wewnątrzkomórkowych *Eimeria*, które biorą udział w jego łańcuchu oddechowym. Toltrazuryl nie wpływa w żaden sposób na komórki gospodarza i nie hamuje procesu powstania spontanicznej odporności na zarażenie.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Toltrazuryl jest pochodną triazinetrienu. Po podaniu doustnym wchłania się w przewodzie pokarmowym w około 50%, osiągając najwyższe stężenie w wątrobie i nerkach. W organizmie nie ulega kumulacji. Półokres eliminacji wynosi 48 godzin. Lek jest wydalany z kałem, głównie w postaci sulfonu.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Trolamina
Powidon K 30
Sodu wodorotlenek, roztwór 20%
Makrogol 400

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

6.3. Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 14 dni
Okres ważności po rozcieńczeniu zgodnie z instrukcją: 24 godziny

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

6.5. Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Butelka PET z zakrętką z HDPE oraz miarką z PP, zawierająca 100 ml.
Butelka HDPE z zakrętką z LDPE oraz miarką z PP, zawierająca 1000 ml.

6.6. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

„Biofaktor” Sp. z o.o.
ul. Podmiejska 15 C
66-400 Gorzów Wielkopolski

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

2074/11

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

03.03.2011 / 27.02.2017

**10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU
LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

**ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB
STOSOWANIA**

Nie dotyczy