

## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Toltrazuril 50 mg/ml suspensie orală pentru porci

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml de suspensie orală conține:

### Substanță activă:

Toltrazuril 50 mg

### Excipienți:

Benzoat de sodiu (E211) 2,1 mg

Propionat de sodiu (E281) 2,1 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie orală.

Suspensie vâscoasă, de culoare albă.

## 4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

### 4.1 Specii țintă

Suine (purcei cu vârsta de 3 – 5 zile).

### 4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Prevenția apariției semnelor clinice de coccidioză la purceii nou-născuți (cu vârsta de 3 - 5 zile) în ferme cu antecedente confirmate de coccidioză produsă de *Isospora suis*.

### 4.3 Contraindicații

Nu există.

### 4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

Similar altor antiparazitice, utilizarea frecventă și repetată a antiprotozoarelor din aceeași clasă terapeutică poate duce la dezvoltarea rezistenței.

### 4.5 Precauții speciale pentru utilizare

#### Precauții speciale pentru utilizare la animale

Nu este cazul.

#### Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

La contactul accidental cutanat sau ocular cu produsul, spălați imediat cu apă.

#### 4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Nu se cunosc.

#### 4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Nu este cazul.

#### 4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc; nu există interacțiuni la asocierea cu suplimente de fier.

#### 4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Administrare orală.

Tratament individual al fiecărui animal.

Fiecare purcel trebuie tratat la vârsta de 3-5 zile cu o doză unică orală de 20 mg toltrazuril per kg greutate corporală, ceea ce corespunde la 0,4 ml suspensie orală per kg greutate corporală.

Datorită cantităților scăzute necesare în tratamentul individual al purceilor, se recomandă utilizarea unui echipament de dozare cu acuratețe a dozei de 0,1 ml.

Agitați flaconul înainte de utilizare.

Într-un focar de coccidioză, tratamentul are valoare limitată pentru purcei, deoarece aceștia deja prezintă leziuni la nivelul intestinului mic.

#### 4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Purceii sănătoși tolerează bine, fără semne de intoleranță, doze de trei ori mai mari decât doza recomandată.

#### 4.11 Timp de așteptare

Carne și organe: 77 zile.

### 5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Antiprotozoare, codul veterinar ATC: QP51AJ01

#### 5.1 Proprietăți farmacodinamice

Toltrazuril este derivat de triazinonă. Acționează împotriva coccidiilor din genul *Isospora*. Este eficace în toate stadiile de dezvoltare intracelulară ale coccidiilor, în merogonie (multiplicare asexuată) și gamogonie (faza sexuată). Toate stadiile sunt distruse, astfel încât modul de acțiune este coccidiocid.

#### 5.2 Particularități farmacocinetice

După administrare orală, toltrazurilul se absoarbe lent, având o biodisponibilitate de  $\geq 70\%$ . Concentrația plasmatică maximă ( $C_{max}$ ) de toltrazuril este de 14 mg/ml și apare după aproximativ 30 ore. Metabolitul principal este derivatul sulfonat al toltrazurilului. Eliminarea toltrazurilului este lentă, cu un timp de înjumătățire prin eliminare de aproximativ 3 zile. Calea principală de excreție este prin fecale.

### 6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE



### 6.1 Lista excipienților

**Benzoat de sodiu (E211)**

Propionat de sodiu (E281)

## Propilenglicol

## Docusat sodic

## Simeticon emulsie

## Silicat de aluminiu și magneziu

## Acid citric monohidrat

## Gumă xantan

Apă purificată

## 6.2 Incompatibilități

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

### 6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 6 luni.

#### 6.4 Precautii speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

## 6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon din HDPE, capac din HDPE, bandă de etanșare din LDPE cu 250 ml suspensie orală, ambalat în cutie de carton.

Flacon din HDPE, capac din HDPE, bandă de etanșare din LDPE cu 1000 ml suspensie orală.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

## 6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminat în conformitate cu cerințele naționale.

## 7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6  
8501 Novo mesto, Slovenia

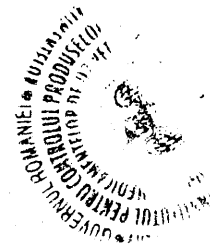
**8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE**

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

## 10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

# INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.



**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR/PRIMAR  
CUTIE/ETICHETA**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Toltarox 50 mg/ml suspensie orală pentru porci  
Toltrazuril

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE**

1 ml de suspensie vâscoasă, de culoare albă, conține toltrazuril 50 mg, benzoat de sodiu 2,1 mg (E211) și propionat de sodiu 2,1 mg (E281).

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Suspensie orală.

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

250 ml  
~~1000 ml~~

**5. SPECII ȚINTĂ**

Suine (purcei cu vârsta de 3 – 5 zile).

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Citiți prospectul înainte de utilizare.  
Administrare orală.

**8. TIMP DE AȘTEPTARE**

Timp de așteptare:  
Carne și organe: 77 zile.

**9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ**

Agitați flaconul înainte de utilizare.

**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP:  
După deschidere, se va utiliza până la 6 luni.

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

**12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele naționale.

**13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz**

Numai pentru uz veterinar - se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

**14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA ȘI VEDEREA COPILOR”**

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6 , 8501 Novo mesto, Slovenia

**16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

100102/2010

**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

Lot:

## PROSPECT

Toltarox 50 mg/ml suspensie orală pentru porci



1. NOMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE  
ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU  
ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare și producător:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Toltarox 50 mg/ml suspensie orală pentru porci  
Toltrazuril

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR  
INGREDIENTE (INGREDIENTI)

1 ml de suspensie vâscoasă, de culoare albă, conține toltrazuril 50 mg, benzoat de sodiu 2,1 mg (E211) și propionat de sodiu 2,1 mg (E281).

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Prevenția apariției semnelor clinice de coccidioză la purceii nou-născuți (cu vârsta de 3 - 5 zile) în ferme cu antecedente confirmate de coccidioză produsă de *Isospora suis*.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu există.

6. REACȚII ADVERSE

Nu se cunosc.

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Suine (purcei cu vârsta de 3 – 5 zile).

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI  
MOD DE ADMINISTRARE

Fiecare purcel trebuie tratat la vârsta de 3-5 zile cu o doză unică orală de 20 mg toltrazuril per kg greutate corporală, ceea ce corespunde cu 0,4 ml suspensie orală per kg greutate corporală.

## 9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Administrare orală.

Tratament individual al fiecărui animal.

Datorită cantităților scăzute necesare în tratamentul individual al porceilor, se recomandă utilizarea unui echipament de dozare cu acuratețe a dozei de 0,1 ml.

Agitați flaconul înainte de utilizare.

Într-un focar de coccidioză, tratamentul are valoare limitată pentru porcei, deoarece aceștia deja prezintă leziuni la nivelul intestinului mic.

## 10. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 77 zile.

## 11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe ambalaj.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 6 luni.

## 12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

### **Precauții speciale pentru utilizare la specia țintă**

Similar altor antiparazitice, utilizarea frecventă și repetată a antiprotozoarelor din aceeași clasă terapeutică poate duce la dezvoltarea rezistenței.

### **Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune**

Nu se cunosc; Exemplu: nu există interacțiuni la asocierea cu suplimente de fier.

### **Supradozare (simptome, tratament de urgență, antidot), dacă este cazul**

Porceii sănătoși tolerează bine, fără semne de intoleranță, doze de trei ori mai mari decât doza recomandată.

### **Incompatibilități**

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

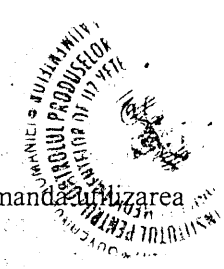
### **Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale**

La contactul accidental cutanat sau ocular cu produsul, spălați imediat cu apă.

## 13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele naționale.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.





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

15. ALTE INFORMAȚII

Toltarox este disponibil în cutie cu flacoane de 250 ml și 1000 ml. Flaconul de 250 ml este ambalat în cutie de carton.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.