

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Toltrax 50 mg/ml suspensie orală pentru bovine

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

Bovine (viței din fermele de lapte).

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Prevenirea apariției semnelor clinice de coccidioză și reducerea infestării cu coccidia a efectivelor de viței de înlocuire a vacilor producătoare de lapte pentru consum uman, în fermele cu antecedente confirmate de coccidioză cauzată de *Eimeria bovis* sau *Eimeria zuernii*.

4.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

Din rațiuni de mediu:

A nu se utiliza la vitei cu greutate corporală mai mare de 80 kg.

A nu se utiliza în fermele de îngrășare, cum sunt cele producătoare de carne de vițel sau carne de vită.

Pentru mai multe detalii vezi pct. 4.5, alte precauții și la pct. 5, Proprietăți referitoare la mediul înconjurător.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

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

Este recomandat pentru tratarea tuturor viteilor din efectiv.

Măsurile de igienă pot reduce riscul de coccidioză la bovine. Prin urmare se recomandă îmbunătățirea concomitentă a condițiilor de igienă din unitatea în cauză, în special uscăciunea și curățenia.

Pentru a obține beneficii maxime, animalele trebuie tratate înainte de debutul așteptat al semnelor clinice, adică în perioada preclinică.

Pentru modificarea evoluției unei coccidioze cu semne clinice, la fiecare animal ce prezintă de-a lungul timpului semne de diaree, poate fi necesară terapie aditională de sustinere.



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.

Alte precauții

Principalul metabolit al toltrazurilului, toltrazuril sulfonă (ponazuril), s-a dovedit a fi persistent (timp de înjumătățire >1 an), prezentând mobilitate în sol și toxicitate pentru plante.

Pentru prevenirea oricăror efecte adverse asupra plantelor și posibila contaminare a apelor subterane, gunoiul de grajd de la vitele tratate nu trebuie depus pe teren fără a fi diluat cu gunoi de grajd de la vaci netratate, în cantitate de cel puțin 3 ori mai mare.

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.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Administrare orală.

Fiecare animal trebuie tratat cu o doză unică orală de 15 mg toltrazuril per kg greutate corporală, ceea ce corespunde la 3 ml suspensie orală per kg 10 greutate corporală.

Agitați flaconul înainte de utilizarea suspensiei orale gata preparată.

Pentru tratamentul unui grup de animale din aceeași rasă și de aceeași vârstă sau de vârstă apropiată, dozarea trebuie făcută în funcție de cel mai greu animal din grup.

Pentru a asigura administrarea unei doze corecte, greutatea corporală trebuie determinată cât mai precis posibil.

Pentru a obține beneficii maxime, animalele trebuie tratate înainte de debutul așteptat al semnelor clinice, adică în perioada preclinică.

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

Viteii tolerează bine, fără semne de intoleranță, o doză de trei ori mai mare decât doza recomandată.

4.11 Timp de așteptare

Carne și organe: 63 zile.

Nu este autorizată utilizarea la animale care produc lapte pentru consum uman.



5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Produse antiparazitare, insecticide și repelenți, antiprotozoare, agenți împotriva bolilor protozoarice, triazine, toltrazuril.

Codul veterinar ATC: QP51AJ01

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Toltrazuril este derivat de triazinonă. Acționează împotriva coccidiilor din genul *Eimeria*. 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 la bovine, toltrazurilul se absoarbe lent. Concentrația plasmatică maximă (C_{max}) de toltrazuril de 41,4 mg/l a fost observată la 6-48 ore (valoare medie de 18 ore) după administrare orală. Eliminarea toltrazurilului este lentă, cu un timp de înjumătățire prin eliminare de aproximativ 2,5 zile (59,5 ore). Metabolitul principal este derivatul sulfonat al toltrazurilului. Calea principală de excreție este prin fecale.

5.3 Proprietăți referitoare la mediul înconjurător

Metabolit al toltrazuril, toltrazuril sulfonat (ponazuril) este o substanță persistentă (timp de înjumătățire >1 an), prezentând mobilitate și efecte adverse asupra creșterii și apariției plantelor. Ținând seama de persistența ponazurilului, eliminarea repetată a dejecțiilor de la animalele tratate poate duce la acumularea în sol și, prin urmare, determină un risc pentru plante. Acumularea de ponazuril în sol împreună cu mobilitatea sa duce, de asemenea, la un risc de infiltrare în apele subterane. Vezi pct. 4.3 și 4.5.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Benzoat de sodiu (E211)
Propionat de sodiu (E281)
Propilenglicol
Docusat sodic
Simeticona emulsie
Silicat de aluminiu și magneziu
Acid citric monohidrat
Gumă xantan
Apă purificată

6.2 Incompatibilități majore

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: 3 ani.
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 1 an.



6.4 Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

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

Flacon din HDPE închis cu capac din HDPE și 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 eliminate 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) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

29.05.2014

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR/PRIMAR**CUTIE DE CARTON 250 ml/ETICHETA flacon 1000 ml****1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Toltarox 50 mg/ml suspensie orală pentru bovine
Toltrazuril

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

1 ml de suspensie vâscoasă, de culoare albă, conține 50 mg toltrazuril

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie orală.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

250 ml
1000 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine (viței din fermele de lapte).

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Citiți prospectul înainte de utilizare.
Administrare orală.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 63 zile.
Lapte: Nu este autorizată utilizarea la animale care produc lapte pentru consum uman.

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

Agitați flaconul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP:
După deschidere, se va utiliza până la 1 an.
După deschidere, se va utiliza până la...

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 VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna 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

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot:

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL
SECUNDAR/PRIMAR/ETICHETA flacon de 250 ml**

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Toltarox 50 mg/ml suspensie orală pentru bovine
Toltrazuril

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

1 ml de suspensie vâscoasă, de culoare albă, conține 50 mg toltrazuril

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie orală.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

250 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine (viței din fermele de lapte).

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.
Administrare orală.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 63 zile.
Lapte: Nu este autorizată utilizarea la animale care produc lapte pentru consum uman.

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

Agitați flaconul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP:
După deschidere, se va utiliza până la 1 an.
După deschidere, se va utiliza până la...



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 VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”

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

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot:



PROSPECT

Toltarox 50 mg/ml suspensie orală pentru bovine

1. NUMELE 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 responsabil pentru eliberarea seriei:
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Toltarox 50 mg/ml suspensie orală pentru bovine
Toltrazuril

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

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

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Prevenirea apariției semnelor clinice de coccidioză și reducerea infestării cu coccidia a efectivelor de viței de înlocuire a vacilor producătoare de lapte pentru consum uman, în fermele cu antecedente confirmate de coccidioză cauzată de *Eimeria bovis* sau *Eimeria zuernii*.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

Din rațiuni de mediu

A nu se utiliza la vitei cu greutate corporală mai mare de 80 kg.

A nu se utiliza în fermele de îngrășare, cum sunt cele producătoare de carne de vițel sau carne de vită.
Pentru mai multe detalii vezi pct. 12.

6. REACȚII ADVERSE

Nu se cunosc.

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Bovine (viței din fermele de lapte).



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

Administrare orală.

Fiecare animal trebuie tratat cu o doză unică orală de 15 mg toltrazuril per kg greutate corporală, ceea ce corespunde la 3 ml suspensie orală per 10 kg greutate corporală..

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Agitați flaconul înainte de utilizare suspensiei orale gata preparata.

Pentru tratamentul unui grup de animale din aceeași rasă și de aceeași vârstă sau de vârstă apropiată, dozarea trebuie făcută în funcție de cel mai greu animal din grup.

Pentru a asigura administrarea unei doze corecte, greutatea corporală trebuie determinată cât mai precis posibil.

Pentru a obține beneficii maxime, animalele trebuie tratate înainte de debutul așteptat al semnelor clinice, adică în perioada preclinică.

10. TIMP(I) DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 63 zile.

Nu este autorizată utilizarea la animale care produc lapte pentru consum uman.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe ambalaj după EXP. Data expirării se referă la ultima zi din acea lună.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 1 an.

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 determina dezvoltarea rezistenței.

Este recomandat pentru tratarea tuturor viteilor din efectiv.

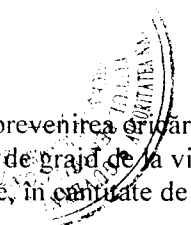
Măsurile de igienă pot reduce riscul de coccidioză la bovine. Prin urmare se recomandă îmbunătățirea concomitentă a condițiilor de igienă din unitatea în cauză, în special uscăciunea și curățenia.

Pentru a obține beneficii maxime, animalele trebuie tratate înainte de debutul așteptat al semnelor clinice, adică în perioada preclinică.

Pentru modificarea evoluției unei coccidioze cu semne clinice, la fiecare animal ce prezintă deja semne de diaree, poate fi necesară terapie aditională de susținere.

Alte precauții

Principalul metabolit al toltrazurilului, toltrazuril sulfonă (ponazuril), s-a dovedit a fi persistent (timp de înjumătățire >1 an), prezentând mobilitate în sol și toxicitate pentru plante.



Pentru prevenirea oricărui efecte adverse asupra plantelor și posibila contaminare a apelor subterane, gunoii de grajd de la viteii tratați nu trebuie depus pe teren fără a fi diluat cu gunoi de grajd de la vaci netratate, în cantitate de cel puțin 3 ori mai mare.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

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

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot)

Vițeii tolerează bine, fără semne de intoleranță, o doză de trei ori mai mare decât doza recomandată.

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. DATA ULTIMEI APROBĂRI A PROSPECTULUI

15. ALTE INFORMAȚII

Toltarox este disponibil în flacoane de 250 ml și 1000 ml.

Flaconul de 250 ml este ambalat în cutie de carton.

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

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