

[Versiunea 9.1, 11/2024]

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Toltarox 50 mg/ml suspensie orală pentru bovine

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml de suspensie orală conține:

Substanță activă:

Toltrazuril 50 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Benzoat de sodiu (E211)	2,1 mg
Propionat de sodiu (E281)	2,1 mg
Propilenglicol	
Docusat sodic	
Simeticon emulsie	
Silicat de aluminiu și magneziu	
Acid citric monohidrat	
Gumă xantan	
Apă purificată	

Suspensie vâscoasă, de culoare albă.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Bovine (viței din fermele de vaci pentru lapte).

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Prevenirea apariției semnelor clinice de coccidioză și reducerea infestării cu coccidia a efectivului 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*.

3.3 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 bovine.

Pentru mai multe detalii vezi pct. 3.5 (precauții speciale pentru protecția mediului), alte precauții și la pct. 4 (proprietăți de mediu).

3.4 Atenționări speciale

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

Este recomandat pentru tratarea tuturor vițelilor 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 adițională de susținere.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Nu este cazul.

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

Spălați imediat cu apă orice stropi de pe piele sau din ochi.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

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 vițelii tratați nu trebuie răspândit pe teren fără a fi diluat cu gunoi de grajd de la vaci netratate. Gunoiul de grajd provenit de la vițelii tratați trebuie diluat cu cel puțin 3 ori greutatea gunoiului de grajd provenit de la vacile mature înainte de a putea fi împrăștiat pe teren.

3.6 Evenimente adverse

Nu se cunosc.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Nu este cazul.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

3.9 Căi de administrare și doze

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.

Suspensia orală gata de utilizare trebuie agitată înainte de utilizare.

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 o doză corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

Pentru a obține un beneficiu maxim, animalele trebuie tratate înainte de apariția semnelor clinice, adică în perioada prepatentă.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

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

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Carne și organe: 63 zile.

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

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QP51BC01

4.2 Farmacodinamie

Toltrazurilul 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.

4.3 Farmacocinetică

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.

Proprietăți de mediu

Metabolit al toltrazuril, toltrazuril sulfonat (ponazuril) este o substanță persistentă (timp de înjumătățire >1 an), prezentând mobilitate și efecte adverse asupra creșterii și răsării 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.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

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

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 1 an.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

5.4 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.

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

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

KRKA, d.d., Novo mesto

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

190022

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

29.05.2014.

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

06/2026

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produce medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

ANEXA nr. 2

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE 250 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Toltarox 50 mg/ml suspensie orală

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține toltrazuril 50 mg.

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

250 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Bovine (vițeii din fermele de vaci pentru lapte).



5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare orală.
Suspensia orală trebuie agitată înainte de utilizare.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

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

8. DATA EXPIRĂRII

Exp.
După deschidere, a se utiliza în interval de 1 an.
După deschidere, a se utiliza până la ...

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

KRKA

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

190022

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR / PRIMAR

ETICHETA 1000 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Toltarox 50 mg/ml suspensie orală

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține toltrazuril 50 mg.

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1000 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Bovine (viței din fermele de vaci pentru lapte).



5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare orală.
Suspensia orală trebuie agitată înainte de utilizare.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

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

8. DATA EXPIRĂRII

Exp.
După deschidere, a se utiliza în interval de 1 an.
După deschidere, a se utiliza până la ...

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

KRKA

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

190022

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

ETICHETA 250 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Toltarox 50 mg/ml suspensie orală

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține toltrazurul 50 mg.

3. SPECII ȚINTĂ

Bovine (viței din fermele de vaci pentru lapte).



4. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare orală.

Suspensia orală trebuie agitată înainte de utilizare.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioade de așteptare:

Carne și organe: 63 zile.

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

6. DATA EXPIRĂRII

Exp.

După deschidere, a se utiliza în interval de 1 an.

După deschidere, a se utiliza până la ...

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

KRKA

9. NUMĂRUL SERIEI

Lot

B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Toltarox 50 mg/ml suspensie orală pentru bovine

2. Compoziție

Fiecare 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

Suspensie vâscoasă, de culoare albă.

3. Specii țintă

Bovine (viței din fermele de vaci pentru lapte).



4. Indicații de utilizare

Prevenirea apariției semnelor clinice de coccidioză și reducerea infestării cu coccidia a efectivului 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 vitele cu greutate corporală mai mare de 80 kg.

A nu se utiliza în fermele de îngrășare, cum sunt cele producătoare de carne de bovine.

Pentru mai multe detalii vezi **Precauții speciale pentru eliminare**.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

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

Este recomandat pentru tratarea tuturor vițelilor 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 adițională de susținere.

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

Spălați imediat cu apă orice stropi de pe piele sau din ochi

Precauții speciale pentru protecția mediului:

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 vițeei tratați nu trebuie răspândit pe teren fără a fi diluat cu gunoi de grajd de la vaci netratate. Gunoiul de grajd provenit de la vițeei tratați trebuie diluat cu cel puțin 3 ori greutatea gunoiului de grajd provenit de la vacile mature înainte de a putea fi împrăștiat pe teren.

Supradozaj:

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

7. Evenimente adverse

Nu se cunosc.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs medicinal veterinar. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare utilizând datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro sau icbmv@icbmv.ro.

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode 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

Suspensia orală gata de utilizare trebuie agitată înainte de utilizare.

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 o doză corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

Pentru a obține un beneficiu maxim, animalele trebuie tratate înainte de apariția semnelor clinice, adică în perioada prepatentă.

10. Perioade 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.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă sau pe cutia de carton după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 1 an.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile de ambalaj

190022

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.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

06/2026

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia
Tel: + 4 021 310 6605

10