

[Versiunea 9.1, IX/2024]



ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Toltarox 50 mg/ml suspensie orală pentru porci

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

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

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

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

3.3 Contraindicații

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

3.4 Atenționări speciale

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

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:

Nu este cazul.

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; nu există interacțiuni la asocierea cu suplimente de fier.

3.9 Căi de administrare și doze

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.

Suspensia orală trebuie agitată înainte de utilizare.

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

3.10 Simptome de supra-dozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Purceii 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: 77 zile.



4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QP51BC01

4.2 Farmacodinamie

Toltrazurilul este un derivat de triazinonă. Acționează împotriva coccidiilor din genul *Isospora spp.* 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, toltrazurilul se absoarbe lent, având o biodisponibilitate de $\geq 70\%$. Concentrația plasmatică maximă (C_{max}) de toltrazuril este de 14 mg/ml și a fost observată 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.

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

160150

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

18.08.2010.

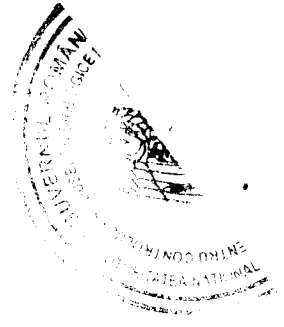
**9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR
PRODUSULUI**

06/2026

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs 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

COMUNITATEA ALIMENTAR

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

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



5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare orală.
Suspensia orală trebuie agitată înainte de utilizare.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:
Carne și organe: 77 zile.

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

160150

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

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



5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare orală.
Suspensia orală trebuie agitată înainte de utilizare.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:
Carne și organe: 77 zile.

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

160150

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 toltrazuril 50 mg.

3. SPECII ȚINTĂ

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



4. CĂI DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.
Administrare orală.

Suspensia orală trebuie agitată înainte de utilizare.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:
Carne și organe: 77 zile.

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 porci

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

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



4. Indicații de utilizare

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

5. Contraindicații

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

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

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

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.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

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

Supradozaj:

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

Incompatibilități majore:

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

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 icbm@icbm.ro.

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode 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 la 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 purceilor, se recomandă utilizarea unui echipament de dozare cu acuratețe a dozei de 0,1 ml.

Suspensia orală trebuie agitată înainte de utilizare.

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

10. Perioade de așteptare

Carne și organe: 77 zile.

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 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

160150

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