

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Toltarox 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

Din rațiuni de mediu:

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

A nu se folosi 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

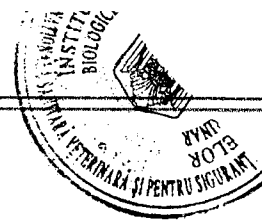
Similar altor antiparazitice, utilizarea frecventă și repetată a antiprotozoarelor din aceeași clasă terapeutică poate duce la dezvoltarea rezistenței.

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.



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 atât 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 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.

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 preparate.

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.

Produsul nu trebuie utilizat la animalele producătoare de lapte pentru consumul uman.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

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

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

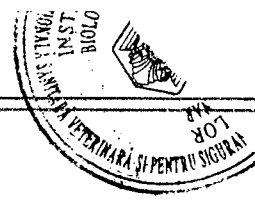
Benzoat de sodiu (E211)
Propionat de sodiu (E281)
Propilenglicol
Docusat sodic
Simeticon emulsie
Silicat de aluminiu și magneziu
Acid citric monohidrat
Gumă xantan
Apă purificată

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: 3 ani.
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 12 luni.



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, 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.

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

140116

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

29.05.2014

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Decembrie 2017

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe baza de rețetă veterinară.

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR/PRIMAR

CUTIE/ETICHETA flacon a 1000 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Toltarox 50 mg/ml suspensie orală pentru bovine
Toltrazuril

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

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

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

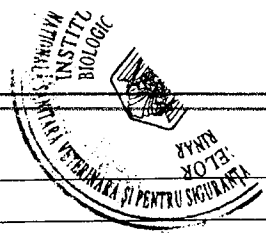
Carne și organe: 63 zile.
Lapte: Medicamentul nu trebuie utilizat la animalele producătoare de lapte pentru consumul uman.

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

Agitați flaconul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP:
După deschidere, se va utiliza până la 12 luni.
Dupa deschidere, se va utiliza pana 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

140116

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot:



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR/PRIMAR

CUTIE/ETICHETA flacon de 250 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Toltarox 50 mg/ml suspensie orală pentru bovine
Toltrazuril

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

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

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: Produsul nu trebuie utilizat la animalele producătoare de lapte pentru consumul uman.

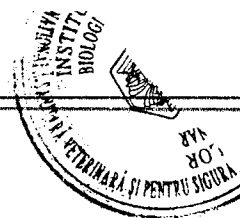
9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Agitați flaconul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP:
După deschidere, se va utiliza până la 12 luni.

Dupa deschidere, se va utiliza pana 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 UTILIZAREA, 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

140116

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:

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 toltrazuril 50 mg, 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

Din rațiuni de mediu

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

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

Pentru mai multe detalii vezi pct. 12.

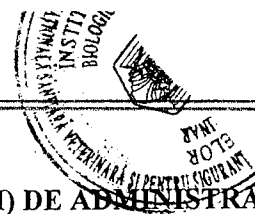
6. REACȚII ADVERSE

Nu se cunosc.

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

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 DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 63 zile.

Produsul nu trebuie utilizat la animalele producătoare de lapte pentru consumul 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.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 12 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.

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.

Principalul metabolit al toltrazurilului, toltrazuril sulfonă (ponazuril), s-a dovedit a fi atât 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 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.

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

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. DATA ULTIMEI APROBĂRI A PROSPECTULUI

Decembrie 2017

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.