

1.3.1	Toltrazuril

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1.3.1	Toltrazuril

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Toltarox 50 mg/ml suspensie orală pentru porcine

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

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

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

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

4.3 Contraindicații

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

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Similar altor antiparazitare, 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.

1.3.1	Toltrazuril

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 subțire.

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

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.

5.2 Particularități farmacocinetice

1.3.1	Toltrazuril

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: 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 locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

1.3.1	Toltrazuril

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE
160150

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOURII AUTORIZAȚIEI
18.08.2010/17.05.2016

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI
05.2016

INTERDICȚIE PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.

1.3.1	Toltrazuril

ETICHETAREA

1.3.1	Toltrazuril

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR/PRIMAR

CUTIE 250 ml/ETICHETA 1000 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Toltarox 50 mg/ml suspensie orală pentru porcine
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

Porci (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

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

1.3.1	Toltrazuril

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE
--

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

Materialele neutilizate se vor elimina conform cerintelor locale.

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 COPILOR”
--

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
--

160150

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS
--

Lot:

1.3.1	Toltrazuril

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

ETICHETA 250 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Toliarox 50 mg/ml suspensie orală pentru porcine

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

5. SPECII ȚINTĂ

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

6. INDICAȚIE (INDICAȚIU)

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.
Administrare orală.

8. 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 12 luni.

1.3.1	Toltrazuril

După deschidere, se va utiliza până la...

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

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

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 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

160150

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot:

1.3.1	Toltrazuril

PROSPECT

PROSPECT PENTRU

Toltarox 50 mg/ml suspensie orală pentru porcine

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

- DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Toltarox 50 mg/ml suspensie orală pentru porcine
Toltrazuril

- 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).

- INDICAȚIE (INDICAȚII)**

1.3.1	Toltrazuril

Prevenirea 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 se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

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. SPECIULĂ

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

8. FOSOLOGIE 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 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.

10. TIME 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.

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe ambataj după EXP. Data expirării se referă la ultima zi din acea lună.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului : 12 luni.

1.3.1	Toltrazuril

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRD) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru fiecare specie țintă

Similar altor antiparazitare, 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; nu există interacțiuni la asocierea cu suplimente de fier.

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

Purceii 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 vor fi 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

05.2016

15. ALTE INFORMAȚII

Toltraxox este disponibil în cutie cu 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.