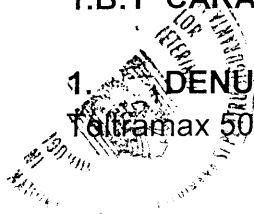


1.B.1 CARACTERISTICILE PRODUSULUI (SPC)



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Toltramax 50 mg/ml suspensie orala pentru porci

2. COMPOZITIA CALITATIVA SI CANTITATIVA

1 ml contine:

Substanta activa:

Toltrazurul 50 mg

Excipienti:

Benzoat de sodiu(E211) 2 mg

Propionat de sodiu(E281) 2 mg

Pentru lista completa de excipienti vezi punctul 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Suspensie orala

Suspensie alba sau aproape alba.

4. PARTICULARITATI CLINICE

4.1 Specii tinta

Porci(purcei avand varsta de 3-5 zile)

4.2 Indicatii terapeutice, cu precizarea speciilor tinta

Pentru prevenirea semnelor clinice ale coccidiozei neonatale la purcei (avand varsta de 3-5 zile) in ferme cu antecedente confirmate de coccidioza, produsa de *Isospora suis*.

4.3 Contraindicatii

Nu se utilizeaza in caz de hipersensibilitate la substanta activa sau oricare din excipienti.

4.4 Atentionari speciale pentru fiecare specie tinta

Ca la orice antiparazitar, utilizarea frecventa si repetarea folosirii antiprotozoarelor din aceeasi clasa poate duce la dezvoltarea rezistentei.

Este recomandat sa se trateze toate animalele dintr-un adapost.

Masurile igienice pot reduce riscul aparitiei coccidiozei. Prin urmare este recomandat sa se imbunatateasca concomitent conditiile de igiena din adapost, in special prin spalare si curatare mecanica.

4.5 Precautii speciale pentru utilizare

i) Precautii speciale pentru utilizarea la animale

Nu se cunosc.

ii) Precautii speciale care trebuie luate de persoana care administreaza produsul medicinal veterinar la animale.

In cazul in care ajung stropi pe piele sau in ochi spalati imediat cu apa. Spălați-vă mâinile după utilizare. Nu se va fuma, mânca sau bea în timpul manipulării produsului. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la toltrazuril trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.



4.6 Reactii adverse (frecventa si gravitate)

Nu se cunosc.

4.7 Utilizarea in perioada de gestatie, lactatie sau in perioada de ouat.

Nu se aplica.

4.8 Interactiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interactiune

Nu se cunosc, de exemplu nu interactioneaza in combinatie cu suplimente de fier.

4.9 Cantitati de administrat si mod de administrare

Pentru uz oral. Fiecare animal se trateaza individual.

Fiecare purcel va fi tratat in ziua 3-5 de viata cu o singura administrare orala de 20 mg toltrazuril/ kg greutate corporala echivalenta cu 0,4 ml suspensie orala pe kilogram greutate corporala.

Suspensia orala trebuie agitata inainte de utilizare.

Avand in vedere volumele mici utilizate in tratarea individuala a purceilor se recomanda folosirea echipamentelor de dozare cu o precizie de 0,1 ml.

Tratamentul efectuat in timpul unei epidemii va fi de valoare limitata pentru purceii la care intestinul subtire a fost déjà afectat.

4.10 Supradozare(simptome, procedure de urgent, antidoturi), dupa caz

Nu au fost observate efecte adverse la purceii la care s-a administrat o doza de trei ori mai mare decat doza recomandata.

4.11 Timp de asteptare

Carne si organe: 77 zile

5. PROPRIETATI FARMACOLOGICE

Grupul farmacoterapeutic: Antiprotozoare, ATCvet cod: QP51AJ01

5.1 Proprietati farmacodinamice

Toltrazuril este un derivat de triazinon. Acesta actioneaza impotriva coccidiilor din genul Isospora. El este activ impotriva tuturor stagiilor intracelulare de dezvoltare ale coccidiilor de la merogoni (multiplicare asexuata) si gamogoni (faza sexuala). Toate stagiile sunt distruse si de aici modul sau de actiune coccidiocid.

5.2 Particularitati farmacokinetice

Dupa administrarea orala toltrazuril este incet absorbit avand o biodisponibilitate de $\geq 70\%$. Concentratia maxima (C_{max}) de toltrazuril este de 15,1 $\mu\text{g}/\text{ml}$ si este obtinuta dupa aproximativ 24 ore. Principalul metabolit este toltrazuril sulfona. Eliminarea toltrazurilului este inceata iar timpul de injumatatire este de aproximativ 3 zile. Principala cale de-eliminare este prin fecale.

6. PARTICULARITATI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipientilor

Benzoat de sodiu(E211)
Propionat de sodiu(E281)
Acid citric monohidrat
Guma Xantan
Propilen glicol
Apa purificata

6.2 Incompatibilitati

In absenta unor studii de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

6.3 Perioada de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar in ambalajul pentru vanzare: 2 ani

Perioada de valabilitate dupa deschiderea flaconului: 3 luni.

6.4 Precautii speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesita conditii speciale de depozitare.

6.5 Natura si compozitia ambalajului primar

Flacoane albe de polietilena de inalta densitate, continand 250 sau 1.000 ml suspensie, avand un capac alb cu filet, din polietilena de inalta densitate.

Nu toate marimile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Precautii speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deseurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs sau material rezidual provenit din aceste produse trebuie eliminat in conformitate cu reglementarile nationale.

7. DETINATORUL AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE

Lavet Pharmaceuticals Ltd.

Otto u. 14, Budapesta, H-1161,

Ungaria

8. NUMARUL AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZARI/ REINNOIRII AUTORIZATIEI

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICTII PENTRU VANZARE, ELIBERARE SI/SAU UTILIZARE

Nu se aplica

1.B.2 ETICHETA

ANEXA w. 3



INFORMATII CARE TREBUIE INSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacoane albe de polietilena de inalta densitate, continand 250 ml suspensie, avand un capac alb cu filet, din polietilena de inalta densitate.

Flacoane albe de polietilena de inalta densitate, continand 1.000 ml suspensie, avand un capac alb cu filet, din polietilena de inalta densitate.

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Toltramax 50 mg/ml suspensie orala pentru porci

Toltrazuril

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

1 ml contine:

Substanta activa:

Toltrazuril 50 mg

Excipienti:

Benzoat de sodiu(E211) 2 mg

Propionat de sodiu(E281) 2 mg

3. FORMA FARMACEUTICA

Suspensie orala

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

250 ml

1000 ml

5. SPECII TINTA

6. INDICATII

7. MOD SI CALE DE ADMINISTRARE

Cititi prospectul inainte de utilizare.

A se agita inainte de utilizare!

Uz oral.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Timp de asteptare: Carne si organe: 77 zile

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

In cazul in care ajung stropi pe piele sau in ochi spalati imediat cu apa.

Spălați-vă mâinile după utilizare. Nu se va fuma, mânca sau bea în timpul manipularii produsului. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la toltrazuril trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar

10. DATA EXPIRĂRII

EXP (luna/ an)

Perioada de valabilitate după deschiderea flaconului: 3 luni.

Odată deschis se va folosi până la....

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

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

Orice produs sau material rezidual provenit din aceste produse trebuie eliminat în conformitate cu reglementările 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 baza de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la îndemână și vederea copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DETINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Lavet Pharmaceuticals Ltd.

Otto u. 14, Budapesta, H-1161

Ungaria

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot :{număr}

ANEXA w.7
LABORATORUL NAȚIONAL DE CONTROL AL CALITĂȚII
MEDICAMENTELOR VETERINARE

1.B.3 INFORMATII DESPRE PRODUS

PROSPECT

Toltramax 50 mg/ml suspensie orala pentru porci

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Detinator autorizatie de comercializare:

Lavet Pharmaceuticals Ltd.

Otto u. 14, Budapesta, H-1161, Ungaria

Producator pentru eliberarea seriilor de produs:

Lavet Pharmaceuticals Ltd.

Batthyany u. 6, Kistarcsa, H-2143, Ungaria

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Toltramax 50 mg/ml suspensie orala pentru porci

Toltrazuril

3. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

1 ml contine:

Substanta activa:

Toltrazuril 50 mg

Excipienti:

Benzoat de sodiu (E211) 2 mg

Propionat de sodiu(E281) 2 mg

Suspensie de culoare alba sau aproape alba.

4. INDICATII

Pentru prevenirea semnelor clinice ale coccidiozei neonatale la purcei (avand varsta de 3-5 zile) in ferme cu antecedente confirmate de coccidioza, produsa de *Isospora suis*.

5. CONTRAINDICATII

Nu se utilizeaza in caz de hipersensibilitate la substanta activa sau oricare din excipienti.

6. REACTII ADVERSE

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm să informați medicul veterinar.

7. SPECII TINTA

Porci (purcei avand varsta de 3-5 zile)

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE DE ADMINISTRARE SI MOD DE ADMINISTRARE

Fiecare purcel va fi tratat in ziua 3-5 de viata cu o singura administrare orala de 20 mg toltrazuril/ kg greutate corporala echivalenta cu 0,4 ml suspensie orala pe kilogram greutate corporala. Tratamentul efectuat in timpul unei epidemii va fi de valoare limitata pentru purceii la care intestinul subtire a fost déjà afectat.

9. RECOMANDARI PRIVIND ADMINISTRAREA COERCTA

Pentru uz oral.

Suspensia orala trebuie agitata inainte de folosire.

Pentru tratamentul individual al animalelor.

Avand in vedere volumele mici utilizate in tratarea individuala a purceilor se recomanda folosirea echipamentelor de dozare cu o precizie de 0,1 ml.

10. TIMP DE ASTEPTARE

Carne si organe: 77 zile

11. CONDITII SPECIALE DE DEPOZITARE

A nu se lasa la indemana si vederea copiilor.

A nu se utiliza dupa data de expirare inscrisa pe eticheta dupa EXP.

Perioada de valabilitate dupa prima deschidere a flaconului: 3 luni.

12. ATENTIONARE SPECIALA

Atentionari speciale pentru fiecare specie tinta

Ca la orice antiparazitar, utilizarea frecventa si repetarea folosirii antiprotozoarelor din aceeasi clasa poate duce la dezvoltarea rezistentei.

Este recomandat sa se trateze toate animalele dintr-un adapost.

Masurile igienice pot reduce riscul aparitiei coccidiozei. Prin urmare, este recomandat sa se imbunatateasca concomitent conditiile de igiena din adapost, in special prin spalare si curatare mecanica.

Precautii speciale pentru utilizare

i) Precautii speciale pentru utilizarea la animale

Nu este cazul.

ii) Precautii speciale care trebuie luate de persoana care administreaza produsul medicinal veterinar la animale.

In cazul in care ajung stropi pe piele sau in ochi spalati imediat cu apa.

Spălați-vă mâinile după utilizare. Nu se va fuma, mânca sau bea în timpul manipulării produsului.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la toltrazuril trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Utilizarea in perioada de gestatie, lactatie sau in perioada de ouat.

Nu se aplica.

Interactiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interactiune

Nu se cunosc, de exemplu nu interactioneaza in combinatie cu suplimente de fier.

Supradozare(simptome, procedure de urgent, antidoturi)

Nu au fost observate efecte adverse la purceii la care s-a administrat o doza de trei ori mai mare decat doza recomandata.

Incompatibilitati

In absenta unor studii de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

13.PRECAUTII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DESEURILOR, DUPA CAZ

Medicamentele nu trebuie aruncate in ape reziduale sau resturi menajere. Întrebați medicul veterinar cum să eliminați medicamentele care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri ar trebui să ajute la protejarea mediului înconjurător.

14.DATA LA CARE PROSPECTUL A FOST ULTIMA DATA APROBAT

15.ALTE INFORMATII

Flacoane albe de polietilena de inalta densitate, continand 250 sau 1.000 ml suspensie, avand un capac alb cu filet, din polietilena de inalta densitate.

Nu toate marimile de ambalaj pot fi comercializate.

Pentru orice informatii referitoare la acest produs medicinal veterinar, va rugam sa contactati reprezentantul local al detinatorului autorizatiei de comercializare.