

[Versiunea 8.1, 01/2017]

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Toltramax 50 mg/ml suspensie orala pentru porcine

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml contine:

Substanța activă:

Toltrazuril 50 mg

Excipienți:

Benzoat de sodiu (E211) 2 mg

Propionat de sodiu (E281) 2 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie orala

Suspensie alba sau aproape alba.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Porcine (purcei avand varsta de 3-5 zile)

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

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

4.3 Contraindicații

Nu se utilizeaza in caz de hipersensibilitate la substanta activa sau la oricare dintre excipienți.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Ca la orice antiparazitar, utilizarea frecventa si repetarea utilizarii antiprotozoarelor din aceeași clasa poate duce la dezvoltarea rezistenței.

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 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Pentru a modifica cursul unei infecții cu coccidii stabilit clinic, individual la animale care prezintă deja semne de diaree, terapia suplimentară de susținere poate fi necesară.

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

În caz de ingestie accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta medicului. Acest produs poate provoca reacții alergice la persoanele care sunt

sensibile. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la toltrazuril trebuie să evite contactul cu produsul. Produsul poate provoca iritații în cazul în care intră în contact cu pielea sau cu ochii. A se evita contactul produsului cu pielea și ochii. În caz de expunere accidentală a ochilor, se spală cu multă apă. În caz de contact accidental cu pielea, se spală imediat cu apă. Se vor spăla mâinile și pielea expusă după utilizare. A nu se mânca, bea sau fuma în timpul utilizării produsului.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Nu se cunosc.

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Nu se aplica

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc, de exemplu nu interacționează în combinație cu suplimente de fier.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Pentru uz oral. Fiecare animal se tratează individual.

Fiecare purcel va fi tratat la vârsta de 3-5 zile cu o singură administrare orală de 20 mg toltrazuril/kg greutate corporală, echivalent cu 0,4 ml suspensie orală pe kilogram greutate corporală. Greutatea animalelor trebuie determinată cu precizie înainte de începerea tratamentului.

Suspensia orală trebuie agitată înainte de utilizare.

Având în vedere volumele mici utilizate în tratarea individuală a purceilor, se recomandă utilizarea echipamentelor de dozare cu o precizie de 0.1 ml.

Tratamentul efectuat în timpul unei epidemii va fi de valoare limitată pentru purceii la care intestinul subțire a fost deja afectat.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Nu au fost observate efecte adverse la purceii la care s-a administrat o doză de trei ori mai mare 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 triazinon. Acesta acționează împotriva coccidiilor din genul *Isospora spp.* El este activ împotriva tuturor stadiilor intracelulare de dezvoltare ale coccidiilor de la merogoni (multiplicare asexuată) și gamogoni (faza sexuală). Toate stadiile sunt distruse, și de aici modul sau de acțiune coccidiocid.

5.2 Particularități farmacocinetice

După administrarea orală, toltrazurilul este încet absorbit, având o biodisponibilitate de 70%. Concentrația maximă (C_{max}) de toltrazuril este de 15,1 $\mu\text{g/ml}$ și este obținută după aproximativ 24 ore.

Principalul metabolit este toltrazuril sulfona. Eliminarea toltrazurilului este lentă iar timpul de înjumătățire este de aproximativ 3 zile. Principala cale de eliminare este prin fecale.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Benzoat de sodiu (E211)
Propionat de sodiu (E281)
Acid citric monohidrat
Guma xantan
Propilen glicol
Aqua purificata

6.2 Incompatibilități majore

În absența unor studii 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 ambalat pentru vânzare: 2 ani.
Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 3 luni.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane albe de polietilena de înaltă densitate, conținând 250 sau 1.000 ml suspensie, având un capac alb cu filet, din polietilena de înaltă densitate.
Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi 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 eliminat în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Lavet Pharmaceuticals Ltd.
Batthyány u. 6. Kistarcsa, H-2143, Ungaria

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

170020

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

11.10.2012./ 20.01.2017

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Septembrie 2021

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe baza de rețetă veterinară.

ANEXA III
ETCHETARE ȘI PROSPECT

A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE 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 porcine

Toltrazuril

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

1 ml contine:

Substanta activa:

Toltrazuril 50 mg

Excipienti:

Benzoat de sodiu (E211) 2 mg

Propionat de sodiu (E281) 2 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie orala

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

250 ml

1000 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Porcine (purcei avand varsta de 3-5 zile)

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

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*.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

A se agita inainte de utilizare!

Uz oral.

8. TIMP (TIMPI) 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 manipulării 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 prima deschiderea flaconului: 3 luni.

O dată deschis se va utiliza până la. . .

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

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

Orice produs neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea acestor produse trebuie eliminat în conformitate cu cerințele 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 ÎNDEMÂNĂ COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Detinatorul autorizației de comercializare

Lavet Pharmaceuticals Ltd.

Batthyány u. 6, Kistarcsa, H-2143,

Ungaria

Producătorul responsabil pentru eliberarea seriilor de produs

Lavet Pharmaceuticals Ltd.

Batthyány u. 6, Kistarcsa, H-2143

Ungaria

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

170020

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}

Anexa nr. h

B.PROSPECT

PROSPECT

Toltramax 50 mg/ml suspensie orala pentru porcine

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 si producator responsabil pentru eliberarea seriilor de produs:
Lavet Pharmaceuticals Ltd.
Batthyány u. 6. Kistarcsa, H-2143, Ungaria

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Toltramax 50 mg/ml suspensie orala pentru porcine
Toltrazuril

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

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. INDICAȚIE (INDICAȚII)

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. CONTRAINDICAȚII

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

6. REACȚII ADVERSE

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

7. SPECII ȚINTĂ

Porci (purcei avand varsta de 3-5 zile)

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Pentru uz oral.

Suspensia orala trebuie agitata inainte de utilizare. Pentru tratamentul individual al animalelor.

Fiecare purcel va fi tratat la varsta de 3 - 5 zile cu o singura administrare orala de 20 mg toltrazuril/ kg greutate corporala, echivalent 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 deja afectat.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Având în vedere volumele mici utilizate în tratarea individuală a porceilor, se recomandă utilizarea echipamentelor de dozare cu o precizie de 0,1 ml. Greutatea animalelor trebuie determinată cu precizie înainte de începerea tratamentului.

10. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 77 zile

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vedere și îndemana copiilor.

A nu se utiliza după data de expirare înscrisă pe eticheta după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

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

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru fiecare specie țintă:

Ca la orice antiparazitar, utilizarea frecventă și repetată a utilizării antiprotozoarelor din aceeași clasă poate duce la dezvoltarea rezistenței.

Este recomandat să se trateze toate animalele dintr-un adăpost.

Măsurile igienice pot reduce riscul apariției coccidiozei. Prin urmare, este recomandat să se îmbunătățească concomitent condițiile de igienă din adăpost, în special prin spălare și curățare mecanică.

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Pentru a modifica cursul unei infecții cu coccidii stabilite clinic, individual la animale care prezintă deja semne de diaree, terapia suplimentară de susținere poate fi necesară.

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

În caz de ingestie accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul sau eticheta medicului. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la toltrazuril trebuie să evite contactul cu produsul. A se evita contactul produsului cu pielea și ochii.

În caz de expunere accidentală a ochilor sau pielii, se spală imediat cu apă.

A nu se mânca, bea sau fuma în timpul utilizării produsului.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu se cunosc, de exemplu nu interacționează în combinație cu suplimente de fier.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot):

Nu au fost observate efecte adverse la porceii la care s-a administrat o doză de trei ori mai mare decât doza recomandată.

Incompatibilități:

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

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ 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. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

Septembrie 2021

15. ALTE INFORMAȚII

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 dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

Numai pentru uz veterinar.

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