

1.3.1	Toltrazuril
SPC, Labeling and Package Leaflet, Označevanje in Navodilo za uporabo	SI, BE, DK, NL, RO, SI

## POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

### 1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Toltarox 50 mg/ml, peroralna suspenzija za prašiče

### 2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

1 ml peroralne suspenzije vsebuje:

#### Zdravilna učinkovina:

Toltrazuril 50 mg

#### Pomožne snovi:

natrijev benzoat (E211) 2,1 mg

natrijev propionat (E281) 2,1 mg

Za celoten seznam pomožnih snovi, glejte poglavje 6.1.

### 3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Peroralna suspenzija

Gosta bela suspenzija

### 4. KLINIČNI PODATKI

#### 4.1 Ciljne živalske vrste

Prašiči (pujski stari 3 – 5 dni)

#### 4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Preprečevanje kliničnih znakov kokcidioze pri novorojenih pujskih (3 do 5 dni) na farmah, na katerih je bila potrjena prisotnost kokcidioze, ki jo povzroča *Isospora suis*.

#### 4.3 Kontraindikacije

Ne uporabite v primeru preobčutljivosti na zdravilno učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

#### 4.4 Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

Tako kot pri vseh antiparazitikih se lahko pri pogosti in ponavljajoči se uporabi antiprotozoikov iz iste skupine razvije odpornost.

#### 4.5 Posebni previdnostni ukrepi

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Niso znani.

1.3.1	Toltrazuril
SPC, Labeling and Package Leaflet, Označevanje in Navodilo za uporabo	SI, BE, DK, NL, RO, SI

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

Oškropljeno kožo ali oči takoj sprati z vodo.

#### **4.6 Neželeni učinki (pogostost in resnost)**

Niso znani.

#### **4.7. Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti**

Ni smiselno.

#### **4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij**

Niso znane, pri kombinirani uporabi z nadomeščanjem železa na primer ni interakcij.

#### **4.9 Odmerjanje in pot uporabe**

Za peroralno uporabo.

Individualno zdravljenje.

Vsi pujski prejmejo 3. do 5. dan starosti enkratni peroralni odmerek toltrazurila po 20 mg na kilogram telesne mase, kar ustreza 0,4 ml peroralne suspenzije na kilogram telesne mase.

Zaradi majhnega volumna, ki je potreben za zdravljenje posamičnih pujskov, priporočajo uporabo opreme za odmerjanje z natančnostjo 0,1 ml.

Peroralno suspenzijo je treba pred uporabo pretresti.

Zdravljenje med izbruhom bolezni je omejene vrednosti za posameznega pujska, ker je tanko črevo že poškodovano.

#### **4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi) (če je potrebno)**

Zdravi pujski so trikratni odmerek prenašali dobro in brez znakov netolerance.

#### **4.11 Karenca**

Meso in organi: 77 dni.

### **5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI**

Farmakoterapevtska skupina: antiprotozoiki, oznaka ATCvet: QP51AJ01

#### **5.1 Farmakodinamične lastnosti**

Toltrazuril je derivat triazinona. Deluje proti kokcijem iz rodu *Isoospora*. Učinkuje na vse znotrajcelične razvojne stopnje kokcijev pri merogoniji (nespolno razmnoževanje) in gametogoniji (spolna faza). Uniči vse stopnje in je po načinu delovanja kokcidiociden.

#### **5.2 Farmakokinetični podatki**

Toltrazuril se po peroralnem dajanju počasi absorbira, njegova biološka uporabnost je  $\geq 70$ -odstotna. Njegova največja koncentracija ( $C_{max}$ ) je 14  $\mu\text{g/ml}$ , izmerimo pa jo lahko po približno 30 urah. Glavni

1.3.1	Toltrazuril
SPC, Labeling and Package Leaflet, Označevanje in Navodilo za uporabo	SI, BE, DK, NL, RO, SI

presnovek je toltrazuril sulfon. Toltrazuril se izloča počasi z razpolovno dobo izločanja približno 3 dni. Pretežno se izloča z blatom.

## 6. FARMACEVTSKI PODATKI

### 6.1 Seznam pomožnih snovi

natrijev benzoat (E211)  
natrijev propionat (E281)  
propilenglikol  
natrijev dokusat  
emulzija simetikona  
aluminijev magnezijev silikat  
citronska kislina monohidrat  
ksantanski gumi  
prečiščena voda

### 6.2 Inkompatibilnosti

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

### 6.3 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 3 leta.  
Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 12 mesecev.

### 6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Za shranjevanje ni posebnih navodil.

### 6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Plastenka (HDPE), zamašek (HDPE), tesnilna obloga (LDPE): 250 ml peroralne suspenzije v škatli.  
Plastenka (HDPE), zamašek (HDPE), tesnilna obloga (LDPE): 1000 ml peroralne suspenzije.  
Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

### 6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi predpisi.

## 7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET

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

## 8. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

DC/V/0335/001

1.3.1	Toltrazuril
SPC, Labeling and Package Leaflet, Označevanje in Navodilo za uporabo	SI, BE, DK, NL, RO, SI

**9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET**

30.3.2012

**10. DATUM REVIZIJE BESEDILA**

31.7.2015

**PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE**

Ni smiselno.