

SAŽETAK KARAKTERISTIKA LEKA

Toltarox®, oralna suspenzija, 50 mg/mL, 1 × 250 mL

(za primenu na životinjama)

Proizvođač: **KRKA, D.D., NOVO MESTO**

Adresa: **Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Slovenija**

Podnosilac zahteva: **KRKA-FARMA D.O.O. BEOGRAD**

Adresa: **Jurija Gagarina 26/V/II, Beograd, Republika Srbija**

1. IME LEKA

Toltarox®
50 mg/mL
oralna suspenzija
za prasad i telad
toltrazuril

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 mL oralne suspenzije sadrži:

Aktivna supstanca:

Toltrazuril	50 mg
-------------	-------

Pomoćne supstance:

Natrijum benzoat (E211)	2.1 mg
Natrijum propionat (E281)	2.1 mg
Propilen glikol	100 mg

Za kompletan spisak pomoćnih supstanci, videti odeljak 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Oralna suspenzija.
Suspenzija bele boje.

4. KLINIČKI PODACI

4.1 Ciljne vrste životinja

Prasad i telad.

4.2 Indikacije

Prasad:

Prevenција kliničkih znakova kokcidioze kod novorođene prasadi (stare 3 do 5 dana) na farmama na kojima je potvrđeno prisustvo kokcidioze čiji je uzročnik *Isospora suis*.

Telad:

Prevenција kliničkih znakova kokcidioze i smanjenje širenja infekcije kod ženske teladi namenjene za priplod, smeštene u zatvorenim prostorijama na farmama na kojima je potvrđeno prisustvo infekcije prouzrokovane sa *Eimeria bovis* ili *Eimeria zuernii*.

4.3 Kontraindikacije

Prasad: Nema.

Telad: Lek se ne primenjuje kod teladi čija je telesna masa veća od 80 kg, kao ni kod tovne teladi namenjene za ishranu ljudi (pogledati 5.3).

4.4 Posebna upozorenja za svaku ciljnu vrstu

Kao i sa bilo kojim drugim antiparaziticima, česta i ponavljana upotreba antiprotozoika iz iste grupe može da dovede do razvoja rezistencije.

Telad:

- Savetuje se da se tretira sva telad u boksu.
- Higijenske mere mogu smanjiti rizik od kokcidioze goveda. Zbog toga se preporučuje da se istovremeno poboljšaju higijenski uslovi u tretiranom objektu; pre svega, objekat bi trebalo da bude suv i čist.
- Da bi se postigla optimalna korist od primene leka, životinje treba tretirati pre očekivane pojave kliničkih simptoma, tj. u periodu od nastanka infekcije do pojave najranijih kliničkih simptoma (prepatentni period).
- Kod ustanovljene kliničke kokcidioze, pojedinim životinjama kod kojih su se već javili znaci dijareje može biti potrebna dodatna potporna terapija.

4.5 Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka

Posebne mere opreza pri upotrebi leka kod životinja

Česta i ponavljana upotreba antiprotozoalnih lekova iz iste grupe može da prouzrokuje pojavu rezistencije.

Posebna upozorenja za osobe koje daju veterinarski lek životinjama

Kožu i oči odmah isprati vodom u slučaju bilo kakvog kontakta sa proizvodom.

4.6 Neželjene reakcije

Nisu poznate.

4.7 Upotreba tokom graviditeta, laktacije i nošenja jaja

Nije primenljivo.

4.8 Interakcije

Nisu poznate.

Nema interakcija u kombinaciji sa suplementima gvožđa.

4.9 Doziranje i način primene

Za oralnu upotrebu. Za pojedinačan tretman životinja.

Prasad:

Svako prase treba tretirati od 3. do 5. dana života, jednokratno, pojedinačnom oralnom dozom od 20 mg toltrazurila po 1 kg telesne mase, što odgovara količini od 0,4 mL oralne suspenzije po kg telesne mase.

Zbog male zapremine koja je potrebna za individualnu terapiju prasića, preporučuje se korišćenje opreme za doziranje sa preciznošću od 0.1 mL.

Primena leka nakon izbijanja bolesti, tj. nakon pojave kliničkih simptoma, je od ograničene koristi za individualnu prasad, zbog već nastalog oštećenja zida tankog creva uzrokovanog kokcidijama.

Telad:

Za jednokratnu oralnu primenu. Svakom teletu se samo jednom daje toltrazuril u terapijskoj dozi od 15 mg/kg telesne mase, odnosno 3 mL leka na 10 kg t.m.

Prasad i telad:

Pre upotrebe promućkati.

Da bi se lek pravilno dozirao, treba što tačnije odrediti telesnu masu životinje.

Da bi se obezbedila maksimalna korist od primene leka, životinje treba tretirati pre pojave očekivanih kliničkih znakova, tj. u periodu pre ispoljavanja simptoma bolesti.

4.10 Predoziranje

Prasad i telad dobro podnose dozu koja je tri puta veća od preporučene.

4.11 Karenca

Prasad: meso i jestiva tkiva 77 dana.

Telad: meso i jestiva tkiva 63 dana.

Ne daje se kravama u laktaciji čije se mleko koristi za ishranu ljudi.

5. FARMAKOLOŠKI PODACI

Farmakoterapijska grupa: antiprotozoici

ATCvet kod: QP51AJ01

5.1 Farmakodinamski podaci

Toltrazuril je derivat triazinona. Deluje protiv kokcidija iz roda *Isospora* i *Eimeria*. Aktivan je protiv svih intracelularnih razvojnih stadijuma kokcidija tokom merogonije (bespolno razmnožavanje) i gametogonije (polno razmnožavanje). Uništava sve razvojne stadijume i stoga ima kokcidicidno dejstvo.

5.2 Farmakokinetički podaci

Prasad:

Toltrazuril se posle oralne primene sporo resorbuje, a biološka raspoloživost je veća od 70%. Maksimalnu koncentraciju u plazmi (C_{max}) dostiže oko 30 h od primene, i ona iznosi 14 mikrograma/mL. Osnovni metabolit je toltrazuril sulfon. Eliminacija toltrazurila je spora sa poluvremenom eliminacije od oko 3 dana. Primarni put izlučivanja je preko fecesa.

Telad:

Nakon oralne primene kod goveda toltrazuril se sporo resorbuje. Toltrazuril dostiže maksimalnu koncentraciju ($C_{max} = 41,4 \text{ mg/L}$) u plazmi teladi između 12 i 36 h od davanja. Sporo se eliminiše sa krajnjim poluvremenom eliminacije od oko 2.5 dana (64 časa). Glavni metabolit toltrazurila je toltrazuril sulfon. Izlučuje se uglavnom preko fecesa.

5.3 Podaci o uticaju na životnu sredinu

Ovaj proizvod lako prodire kroz slojeve zemlje. Osnovni metabolit toltrazurila, toltrazuril-sulfon (ponazuril) je veoma perzistentna (vreme poluraspada > 1 godine) i mobilna supstanca, sa toksičnim delovanjem na rast i razvoj biljaka. S obzirom na ove osobine, ponavljano rasturanje stajskog đubriva poreklom od tretiranih životinja može dovesti do njegove akumulacije u zemljištu i neželjenog delovanja na biljke. Mogućnost akumulacije ponazurila, kao i njegova mobilnost, mogu takođe predstavljati rizik za zagađenje podzemnih voda. Da bi se sprečila neželjena dejstva na biljke i moguća kontaminacija podzemnih voda, stajsko đubrivo poreklom od tretiranih životinja ne sme se rasturiti po zemlji bez mešanja sa stajskim đubrivom nelečenih životinja. Stajsko đubrivo poreklom od lečenih životinja mora se pomešati sa najmanje 3 puta većom masom stajskog đubriva nelečenih životinja pre nego što se rasturi po zemljištu.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Spisak pomoćnih supstanci

Natrijum benzoat; natrijum propionat; propilen glikol; dokuzat-natrijum; simetikon emulzija; aluminijum magnezijum-silikat; limunska kiselina, monohidrat; ksantan guma; prečišćena voda.

6.2 Inkompatibilnost

U odsustvu ispitivanja kompatibilnosti, ovaj veterinarski lek se ne sme davati sa drugim veterinarskim lekovima.

6.3 Rok upotrebe

Rok upotrebe u originalnom pakovanju: 3 godine.

Rok upotrebe posle otvaranja: 12 meseci.

6.4 Posebna uputstva za čuvanje leka

Ovaj veterinarski lek ne zahteva posebne uslove čuvanja.

Lek nemojte koristiti nakon isteka roka upotrebe naznačenog na pakovanju.

6.5 Vrsta i sadržaj pakovanja

Unutrašnje pakovanje: HDPE polietilenska boca sa HDPE zatvaračem sa navojem i LDPE zaštitnim prstenom, zapremina boce 250 mL.

Spoljašnje pakovanje: kartonska kutija koja sadrži jednu bocu sa 250 mL oralne suspenzije i Uputstvo za lek.

6.6 Posebne mere uništavanja neupotrebljenog leka ili ostatka leka

Neiskorišćeni lek ili ostatak leka uništavaju se u skladu sa važećim propisima.
Pogledati 5.3 *Podaci o uticaju na životnu sredinu.*

7. NAZIV I ADRESA NOSIOCA DOZVOLE

KRKA-FARMA D.O.O. Beograd;
Jurija Gagarina 26/V/II, Beograd, Republika Srbija

8. BROJ DOZVOLE

323-01-00126-21-002

9. DATUM IZDAVANJA PRVE DOZVOLE, ODNOSNO OBNOVE DOZVOLE

01.08.2011./24.11.2021.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

24.11.2021.

11. OGRANIČENJA PRODAJE, DISTRIBUCIJE I UPOTREBE LEKA

Lek se može izdavati samo na recept veterinara.