

PRILOG I.
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA PROIZVODA

Toltarox 50 mg/mL
oralna suspenzija za svinje, goveda i ovce
KLASA: UP/I-322-05/26-01/298
URBROJ: 525-09/586-26-2



1. NAZIV VETERINARSKOG LIJEKA

Toltarox 50 mg/mL oralna suspenzija za svinje, goveda i ovce

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedan mL sadrži:

Djelatne tvari:

Toltrazuril 50 mg

Pomoćne tvari:

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka
Natrijev benzoat (E 211)
Natrijev propionat (E 281)
Propilenglikol
Natrijev dokuzat
Simetikon emulzija
Aluminijev magnezijev silikat
Citratna kiselina
Ksantanska guma
Voda, pročišćena

Gusta, bijela suspenzija.

3. KLINIČKI PODATCI

3.1 Ciljne vrste životinja

Svinja (prasad), govedo (telad za uzgoj muznih krava, telad mesnih pasmina koja se uzgaja s kravama na pašnjaku, muška telad mesnih pasmina namijenjena za intenzivni tov) i ovca (janjad).

3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

Svinja (prasad):

Sprječavanje (metafilaksa) kliničkih znakova kokcidioze u novorođene prasadi (dob 3 - 5 dana) u uzgojima tj. na farmama u kojima se ranije javljala kokcidioza uzrokovana protozom *Cystoisospora suis*.

Govedo (telad za uzgoj muznih krava, telad mesnih pasmina koja se uzgaja s kravama na pašnjaku, muška telad mesnih pasmina namijenjena za intenzivni tov):

Sprječavanje kliničkih znakova kokcidioze i smanjenje izlučivanja oocista u teladi na farmama u kojima se ranije javljala kokcidioza uzrokovana s *Eimeria bovis* ili *Eimeria zuernii*.

Ovca (janjad):

Sprječavanje kliničkih znakova kokcidioze i smanjenje izlučivanja oocista u janjadi u uzgojima u kojima se ranije javljala kokcidioza uzrokovana s *Eimeria crandallis* i *Eimeria ovinoidalis*.

3.3 Kontraindikacije

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju pomoćnu tvar. Također treba vidjeti odjeljak 3.5, pododjeljak „Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša“ i odjeljak 4, pododjeljak „Svojstva koja se odnose na zaštitu okoliša“.

3.4 Posebna upozorenja

Toltrazuril ne remeti razvoj imunosti na kokcidije.

Preporučuje se istovremeno liječiti svu telad i janjad u istom odjeljku, odnosno u uzgoju.

Primjenom higijenskih mjera može se smanjiti opasnost od pojave kokcidioze u teladi i janjadi. Stoga se u zahvaćenim uzgojima preporučuje posebnu pozornost obratiti na suhi i čisti smještaj.

Kako bi se postigao maksimalni učinak, telad i janjad se moraju liječiti prije očekivane pojave kliničkih znakova kokcidioze tj. tijekom prepatentnog razdoblja.

U životinja kod kojih su već prisutni klinički znakovi invazije kokcidijama, treba primijeniti dodatno potpuno liječenje.

Učestala i ponovljena primjena bilo kojeg antiparazitika iz iste skupine antiprotozoika može potaknuti razvoj rezistencije.

3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Nije primjenjivo.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarski lijek u životinja:

U slučaju nehotičnog kontakta veterinarskog lijeka s kožom ili očima, izložene dijelove odmah treba isprati čistom vodom.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Glavni metabolit toltrazurila, toltrazuril-sulfon (ponazuril), može vrlo dugo biti prisutan u tlu (poluživot > 1 godine) i naknadno dospjeti u različite slojeve tla te je toksičan za biljke, uključujući i poljoprivredne kulture.

Stoga se u svrhu zaštite okoliša treba pridržavati sljedećih ograničenja prilikom primjene veterinarskog lijeka:

Govedo:

Telad mliječnih pasmina namijenjena za klanje

Ne primjenjivati u teladi mliječnih pasmina namijenjenoj za klanje.

Telad za uzgoj muznih krava

Ne primjenjivati u teladi za uzgoj muznih krava ako im je tjelesna težina veća od 80 kg. Kako bi se spriječili štetni učinci na biljke i moguća kontaminacija podzemnih voda, gnojivo podrijetlom od teladi kojoj je primijenjen veterinarski lijek ne smije se nanositi na tlo prije nego se razrijedi gnojivom podrijetlom od krava kojima nije primijenjen veterinarski lijek. Gnojivo podrijetlom od teladi kojoj je primijenjen veterinarski lijek mora se prije nanošenja na tlo razrijediti s najmanje 3 puta

većom masom gnojiva podrijetlom od odraslih krava.

Telad mesnih pasmina koja se uzgaja s kravama na pašnjaku

Ne primjenjivati u teladi mesnih pasmina koja se uzgaja s kravama na pašnjaku ako im je tjelesna težina veća od 150 kg.

Muška telad mesnih pasmina namijenjena za intenzivni tov

Ne primjenjivati u muške teladi mesnih pasmina namijenjenoj za tov ako je mlađa od 3 mjeseca. Ne primjenjivati u muške teladi mesnih pasmina namijenjenoj za tov ako im je tjelesna težina veća od 150 kg.

Ovca: janjad koja se cijelo životno razdoblje drži zatvorena u uvjetima intenzivnog uzgoja ne smije se liječiti u dobi starijoj od 6 tjedana ili tjelesne težine iznad 20 kg. Gnojivo podrijetlom od janjadi iz ovakvog uzgoja smije se nanositi na isto tlo svake treće godine.

Svinja: nema.

3.6 Štetni događaji

Nisu poznati.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti veterinarskog lijeka. Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinara, nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili nacionalnom nadležnom tijelu putem nacionalnog sustava za prijavljivanje. Odgovarajuće podatke za kontakt možete pronaći u uputi o veterinarskom lijeku.

3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesjenja

Nije primjenjivo.

3.8 Interakcija s drugim veterinarskim lijekovima i drugi oblici interakcije

Može se primijeniti s veterinarskim lijekovima koji sadrže dekstran željeza (prasad).

3.9 Putovi primjene i doziranje

Primjena kroz usta.

Prije primjene bočicu s oralnom suspenzijom treba protresti.

Životinje treba liječiti pojedinačno.

Kako bi se osiguralo ispravno doziranje, potrebno je što točnije odrediti tjelesnu težinu (t.t.).

Svinja:

Svakom prasetu u leglu u dobi 3 - 5 dana treba kroz usta primijeniti jednokratnu dozu 0,4 mL oralne suspenzije/kg t.t. (odgovara 20 mg toltrazurila/kg t.t.).

Budući da prasadi treba primijeniti male volumene veterinarskog lijeka, preporučuje se koristiti odgovarajući aplikator/dozator kojim se može precizno dozirati 0,1 mL.

Primjena oralne suspenzije u prasadi s kliničkim simptomima kokcidioze bit će od ograničene koristi jer su već nastala oštećenja tankog crijeva.

Govedo:

Svakom teletu treba kroz usta primijeniti dozu 3,0 mL oralne suspenzije/10 kg t.t. (odgovara 15 mg toltrazurila/kg t.t.).

Da bi se postigao optimalan učinak životinje treba liječiti u prepatentnom razdoblju tj. prije očekivane pojave kliničkih znakova eimerioze.

U slučaju primjene veterinarskog lijeka skupini životinja iz istog uzgoja i približno iste dobi, dozu treba odrediti prema najtežoj životinji u skupini.

Ovca:

Svakom janjetu treba kroz usta primijeniti jednokratnu dozu 0,4 mL oralne suspenzije/kg t.t. (odgovara 20 mg toltrazurila/kg t.t.).

Da bi se postigao maksimalni učinak janjad se mora liječiti u prepatentnom razdoblju tj. prije očekivane pojave kliničkih znakova kokcidioze (npr. janjad u dobi < 3 mjeseca, tj. u prvom tjednu nakon odbića).

U slučaju primjene veterinarskog lijeka većem broju životinja, treba ih grupirati prema tjelesnoj težini te odrediti dozu kako bi se izbjeglo subdoziranje ili predoziranje.

3.10 Simptomi predoziranja (i, ako je primjenjivo, hitni postupci i antidoti)

U zdrave prasadi i teladi, nakon primjene tri puta veće doze toltrazurila od propisane nisu utvrđeni znakovi toksičnosti.

3.11 Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene antimikrobnih i antiparazitskih veterinarskih lijekova kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije

Nije primjenjivo.

3.12 Karencije

Svinja:

Meso i iznutrice: 77 dana.

Govedo:

Meso i iznutrice: 63 dana.

Mlijeko: nije odobrena primjena u životinja koje proizvode mlijeko za ljudsku prehranu.

Ovca:

Meso i iznutrice: 42 dana.

Mlijeko: nije odobrena primjena u životinja koje proizvode mlijeko za ljudsku prehranu.

4. FARMAKOLOŠKI PODATCI

4.1 ATCvet kôd: QP51AJ01

4.2 Farmakodinamika

Toltrazuril je antikokcidijski lijek iz skupine derivata triazinona. Djelotvoran je protiv kokcidijskih rodova *Eimeria* i *Cystoisospora*, pri čemu djeluje protiv svih intracelularnih razvojnih stadija tijekom nespolne (merogonija) i spolne diobe (gametogonija). Svi razvojni stadiji budu uništeni te je učinak toltrazurila kokcidiocidan.

Toltarox 50 mg/mL

oralna suspenzija za svinje, goveda i ovce

KLASA: UP/I-322-05/26-01/298

URBROJ: 525-09/586-26-2



4.3 Farmakokinetika

Nakon primjene kroz usta svinjama toltrazuril se sporo apsorbira, a bioraspoloživost mu je veća od 70 %. Najveća koncentracija (C_{max}) toltrazurila je 14 $\mu\text{g/mL}$, a postigne se za približno 30 sati (T_{max}). Ovaj triazinon razgrađuje se u jetri, a glavni metabolit je toltrazuril sulfon. Iz organizma se sporo izlučuje, pri čemu je poluvrijeme eliminacije iz plazme ($t_{1/2\beta}$) oko 3 dana. Najviše ga se izluči fecesom.

Nakon primjene kroz usta govedima toltrazuril se sporo apsorbira. Najveća koncentracija u plazmi ($C_{max} = 36,6 \text{ mg/L}$) postiže se nakon 24 do 48 sati (geometrijska sredina = 33,9 sati). Bioraspoloživost mu je > 70 %.

Toltrazuril se iz organizma sporo izlučuje najvećim dijelom fecesom, a poluvrijeme eliminacije iz plazme u teladi ($t_{1/2\beta}$) iznosi oko 2,5 dana (64,2 sata). Glavni metabolit je toltrazuril-sulfon (ponazuril), a glavni put izlučivanja je fecesom.

Nakon primjene kroz usta janjadi toltrazuril se sporo apsorbira. Glavni metabolit je toltrazuril-sulfon. Najveća koncentracija u plazmi ($C_{max} = 64,6 \text{ mg/L}$) postiže se između 12 - 120 sati (geometrijska sredina 27 sati) nakon peroralne doze od 20 mg/t.t. Izlučivanje toltrazurila je sporo pri čemu je poluvrijeme eliminacije ($t_{1/2\beta}$) do 9 dana (geometrijska sredina 5 dana). Najviše ga se izluči fecesom.

Svojstva koja se odnose na zaštitu okoliša

Metabolit toltrazurila, toltrazuril-sulfon (ponazuril) je perzistentan to jest dugo zaostaje u prirodi (poluživot > 1 godine), mobilan je u tlu i štetno djeluje na rast i klijanje biljaka.

Budući da je ta molekula vrlo postojana u prirodi, ponovljeno gnojenje fecesom liječenih životinja može pogodovati njezinoj akumulaciji u tlu, a što predstavlja opasnost za biljke. Nakupljanje ponazurila u tlu i njegova mobilnost, predstavljaju opasnost da zaostane u podzemnim vodama. Vidi također odjeljke 3.3 i 3.5.

5. FARMACEUTSKI PODATCI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

U nedostatku ispitivanja kompatibilnosti, ovaj veterinarski lijek ne smije se miješati s drugim veterinarskim lijekovima.

5.2 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarskog lijeka kad je zapakiran za prodaju: 3 godine.

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakiranja: 12 mjeseci.

5.3 Posebne mjere čuvanja

Čuvati u originalnom pakiranju.

Ovaj veterinarski lijek nije potrebno čuvati u posebnim uvjetima.

5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja

UP/I-322-05/17-01/42

Boce s čepom od polietilena visoke gustoće (HDPE) koje sadrže 250 mL ili 1000 mL veterinarskog lijeka. Bočice koje sadrže 250 mL veterinarskog lijeka imaju sigurnosni prsten od polietilena niske gustoće (LDPE).

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Toltarox 50 mg/mL
oralna suspenzija za svinje, goveda i ovce
KLASA: UP/I-322-05/26-01/298
URBROJ: 525-09/586-26-2

ODOBRENO
4
svibanj 2026



5.5 Posebne mjere opreza u pogledu zbrinjavanja neiskorištenih veterinarskih lijekova ili otpadnih materijala nastalih primjenom takvih proizvoda

Veterinarski lijekovi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarske lijekove ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja primjenjivima na dotični veterinarski lijek.

6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

KRKA - FARMA d.o.o.

7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

UP/I-322-05/17-01/42

8. DATUM PRVOG ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 2. 8. 2012.

9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA

9. 3. 2026.

10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKIH LIJEKOVA

Veterinarski lijek izdaje se na veterinarski recept.

Detaljne informacije o ovom veterinarskom lijeku dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

Toltarox 50 mg/mL
oralna suspenzija za svinje, goveda i ovce
KLASA: UP/I-322-05/26-01/298
URBROJ: 525-09/586-26-2

