

DODATAK I
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA

TOLTAROX 50 mg/mL
oralna suspenzija
KLASA: UP/I-322-05/17-01/42
URBROJ: 525-10/1278-18-3

Ministarstvo poljoprivrede

lipanj 2018.

ODOBRENO

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

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

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedan mL suspenzije sadržava:

Djelatna tvar:

Toltrazuril 50 mg

Pomoćne tvari:

Potpuni popis pomoćnih tvari vidjeti u odjeljku 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Oralna suspenzija.

Gusta, bijela suspenzija.

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Svinje (prasad), goveda (telad na farmama mliječnih krava) i ovce (janjad).

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Svinje (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 protozoom *Isospora suis*.

Goveda (telad)

Sprječavanje kliničkih znakova kokcidioze i umanjivanje izlučivanja oocista u teladi držane u zatvorenim objektima i uzgajane za mliječne krave na farmam u kojima se ranije javljala kokcidioza uzrokovana s *Eimeria bovis* ili *E. zuernii*.

Ovce (janjad)

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

4.3 Kontraindikacije

Zbog potrebe zaštite okoliša:

VMP se ne smije primjenjivati teladi težoj od 80 kg t.m.

VMP se ne smije primjenjivati u objektima za uzgoj tovnje teladi.

Vidi također odjeljak 4.5, Ostale mjere opreza i odjeljak 5, Svojstva koja se tiču zaštite okoliša.

4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Nema.

TOLTAROX 50 mg/mL
oralna suspenzija
KLASA: UP/I-322-05/17-01/42
URBROJ: 525-10/1278-18-3

Ministarstvo poljoprivrede

lipanj 2018.

ODOBRENO

4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Toltrazuril ne remeti razvoj imunosti na kokcidije.

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

Preporučuje se istodobno liječiti svu telad i janjad u istom odjeljku to jest u uzgoju.

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

Da bi se postigao maksimalni učinak, telad i janjad se mora tretirati prije očekivane pojava kliničkih znakova kokcidioze tj. tijekom prepatentnog razdoblja.

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

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

U slučaju da suspenzija dospije na kožu ili u oči, treba je odmah isprati čistom vodom.

Ostale mjere opreza

Glavni metabolit toltrazurila, toltrazuril-sulfon (ponazuril) dugo zaostaje u prirodi (poluživot > 1 godine), mobilan je u tlu i može biti toksičan za biljke. Da bi se spriječio eventualni štetni učinak na biljke i moguća kontaminacija podzemnih voda, izmet liječenih životinja ne smije se nanositi na zemlju već ga prethodno treba razrijediti s najmanje 3 x većom količinom izmeta od odraslih (netretiranih) krava.

Janjad koja se cijelo životno razdoblje drži zatvorena u uvjetima intenzivnog uzgoja se ne smije tretirati u dobi mlađoj od 6 tjedana ili tjelesne mase ispod 20 kg. Izmet liječenih životinja se smije nanositi na istom području tek svake treće godine.

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

Nisu poznate.

4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Nije od značenja. Ovaj VMP nije namijenjen liječenju gravidnih ili životinja u laktaciji.

4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Ovaj VMP se može primijeniti usporedno s pripravcima dekstran željeza (prasad).

4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene

Prije primjene bočicu sa suspenzijom treba protresti.

Ovaj VMP se primjenjuje oralno.

Životinje treba liječiti pojedinačno.

Da se osigura primjena ispravne doze, tjelesnu masu životinje mora se odrediti što je moguće točnije.

Svinje

Svakom prasetu u leglu u dobi 3-5 dana jednokratno se kroz usta primjeni 0,4 mL suspenzije/kg t.m. (20 mg toltrazurila/kg t.m.).

Budući se prasadi daje mali volumen suspenzije, preporučuje se koristiti odgovarajući aplikator/dozator s točnošću od 0,1 mL.

TOLTAROX 50 mg/mL
oralna suspenzija
KLASA: UP/I-322-05/17-01/42
URBROJ: 525-10/1278-18-3

Ministarstvo poljoprivrede

lipanj 2018.

ODOBRENO

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

Goveda

Doza oralne suspenzije je 3,0 mL/10 kg t.m. (15 mg toltrazurila/kg t.m.).

Za postizanje optimalnog učinka životinje treba tretirati u prepatentnom razdoblju tj. prije očekivane pojave kliničkih znakova eimerioze.

Kada se liječi skupina životinja iz istog uzgoja i približno iste dobi, dozu treba odrediti prema najtežoj jedinki u skupini.

Ovce

Svakom janjetu jednokratno se kroz usta primjeni 0,4 mL suspenzije/kg t.m. (20 mg toltrazurila/kg t.m.).

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

Kada se liječi skupina životinja, one bi trebale biti grupirane prema tjelesnoj masi te dozu treba odrediti tako da se izbjegne subdoziranje ili predoziranje.

4.10. Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno

Zdrava prasad i telad bez znakova toksičnosti podnosi 3 x veću dozu toltrazurila od propisane.

4.11. Karencija(e)

Meso i jestive iznutrice

Svinje: 77 dana.

Goveda: 63 dana.

Ovce: 42 dana.

VMP se ne smije primjenjivati kravama i ovcama čije se mlijeko koristi za hranu.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska skupina: antiparazitici, insekticidi i repelenti, antiprotozoici, triazinoni, toltrazuril

ATCvet kôd: QP51AJ01

5.1. Farmakodinamička svojstva

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

5.2. Farmakokinetički podaci

Nakon primjene kroz usta svinjama toltrazuril se sporo resorbira, a biodostupnost mu je veća od 70 %. Vršna koncentracija (C_{max}) toltrazurila je 14 µg/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 vrijeme polueliminacije iz plazme ($t_{1/2B}$) oko 3 dana. Najviše ga se izluči izmetom. Nakon primjene kroz usta govedima toltrazuril se sporo resorbira. Vršnu razinu u plazmi ($C_{max} = 36,6$ mg/L) postiže nakon 24-48 sati (geometrijska sredina = 33,9 sati). Bioraspoloživost mu je >70%.

TOLTAROX 50 mg/mL

oralna suspenzija

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

URBROJ: 525-10/1278-18-3

Ministarstvo poljoprivrede

lipanj 2018.

ODOBRENO

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

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

Svojstva koja se tiču zaštite 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 klijavost biljaka.

Budući da je ta molekula vrlo postojana u prirodi, ponovljeno gnojenje izmetom 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 4.3 i 4.5.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Natrijev benzoat (E 211)
Natrijev propionat (E 281)
Propilenglikol
Natrijev dokuzat
Emulzija simetikona
Aluminijev magnezijev silikat
Limunska kiselina monohidrat
Ksantanska guma
Voda, pročišćena

6.2 Glavne inkompatibilnosti

U nedostatku ispitivanja kompatibilnosti ovaj veterinarsko-medicinski proizvod se ne smije miješati s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima.

6.3 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 3 godine.
Rok valjanosti poslije prvog otvaranja unutarnjeg pakovanja: 12 mjeseci.

6.4 Posebne mjere pri čuvanju

Čuvati u originalnom pakovanju.
Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

Boce s čepom od polietilena visoke gustoće (HDPE) s 250 mL i 1000 mL. Bočice s 250 mL imaju sigurnosni prsten od polietilena niske gustoće (LDPE).
Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

TOLTAROX 50 mg/mL
oralna suspenzija
KLASA: UP/I-322-05/17-01/42
URBROJ: 525-10/1278-18-3

Ministarstvo poljoprivrede

lipanj 2018.

ODOBRENO

6.6 Posebne mjere opreza prilikom odlaganja neupotrebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda

Bilo koji neupotrebljeni VMP ili otpadni materijal dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda trebaju se odlagati u skladu s propisima o zbrinjavanju otpada.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

KRKA - FARMA d. o. o.
Radnička cesta 48
10000 Zagreb
Tel.: +385 1 63 12 100
Fax: +385 1 61 76 739
E-mail: info.hr@krka.biz

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

02. kolovoza 2012. godine / 21. lipnja 2018. godine

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

21. lipnja 2018. godine

ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE

Nije primjenjivo.

TOLTAROX 50 mg/mL
oralna suspenzija
KLASA: UP/I-322-05/17-01/42
URBROJ: 525-10/1278-18-3

Ministarstvo poljoprivrede

lipanj 2018.

ODOBRENO