

B. UPUTA O VMP-u

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

UPUTA O VMP-u:
TOLTAROX 50 mg/mL, oralna suspenzija za svinje, goveda i ovce

1. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET I NOSITELJA ODOBRENJA ZA PROIZVODNJU ODGOVORNOG ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET, AKO JE RAZLIČITO

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet:

KRKA – FARMA d. o. o., Radnička cesta 48, Zagreb, Hrvatska

Proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet:

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

2. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

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

3. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV DJELATNE(IH) TVARI I DRUGIH SASTOJAKA

Jedan mL suspenzije sadržava:

Djelatna tvar:

Toltrazuril 50 mg

Pomoćne tvari: natrijev benzoat (E 211), natrijev propionat (E 281), propilenglikol, natrijev dokuzat, emulzija simetikona, aluminijev magnezijev silikat, limunska kiselina- monohidrat, ksantanska guma i voda, pročišćena.

Gusta, bijela suspenzija.

4. INDIKACIJE

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 protozom *Isospora suis*.

Goveda (telad)

Sprječavanje kliničkih znakova kokcidioze i umanjivanje izlučivanja oocista u teladi držane u zatvorenim objektima i uzgajane za mliječne krave na farmama 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*.

5. 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 12, Ostale napomene i odjeljak 13, Posebne mjere opreza prilikom odlaganja neupotrebljenog proizvoda ili otpadnih materijala ako ih ima.

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. NUSPOJAVE

Nisu poznate.

Ako zamijetite bilo koju nuspojavu, čak i one koje nisu navedene u ovoj uputi o VMP ili mislite da veterinarsko-medicinski proizvod ne djeluje, molimo obavijestite svog veterinara.

7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

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

8. DOZIRANJE ZA SVAKU CILJNU VRSTU ŽIVOTINJA, NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Ovaj VMP se primjenjuje oralno.
Životinje treba liječiti pojedinačno.

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.).

Goveda

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

Ovce

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

9. SAVJETI ZA ISPRAVNU PRIMJENU

Prije primjene bočicu sa suspenzijom treba protresti.

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

Svinje

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

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

Goveda

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

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

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).

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

10. 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.

11. POSEBNE MJERE PRI ČUVANJU

Držati izvan pogleda i dosega djece.

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

VMP se ne smije koristiti poslije isteka roka valjanosti naznačenog na etiketi i kutiji.

Rok valjanosti poslije prvog otvaranja unutarnjeg pakovanja: 12 mjeseci.

Početak korištenja VMP-a treba zapisati na etiketu bočice.

12. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A)

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 pojave kliničkih znakova kokcidioze tj. tijekom prepatentnog razdoblja.

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

Graviditet i laktacija:

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

Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija:

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

Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti):

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

Inkompatibilnosti:

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

TOLTAROX 50 mg/mL

oralna suspenzija

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

URBROJ: 525-10/1278-18-3

Ministarstvo poljoprivrede

lipanj 2018.

ODOBRENJE

13. POSEBNE MJERE OPREZA PRILIKOM ODLAGANJA NEUPOTREBLJENOG PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

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

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 5 i 12.

14. DATUM KADA JE UPUTA O VMP ZADNJI PUTA ODOBRENA

21. lipnja 2018. godine

15. OSTALE INFORMACIJE

Samo za primjenu na životinjama.

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 kokcidiocidan.

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 ($t_{1/2\beta}$) 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%. 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 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.

Način izdavanja VMP

Izdaje se na veterinarski recept.

Oprema/veličina pakovanja

Kutija s bočicom s 250 mL i boca s 1000 mL suspenzije.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

Broj odobrenja za stavljanje u promet:

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

ATCvet kod: QP51AJ01

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