Sundhedsstyrelsen
Danish Health and Medicines Authority

18. august 2015

PRODUKTRESUMÉ

for

Toltarox, oral suspension

0. D.SP.NR
26780

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Toltarox

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

1 ml oral suspension indeholder:

Aktivt stof
Toltrazuril 50 mg

Hjælpestoffer
Natriumbenzoat (E211) 2,1 mg
Natriumpropionat (E281) 2,1 mg

Alle hjælpestoffer er angivet under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM
Oral suspension.

Tyk, hvid suspension.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter
Svin (pattegrise, 3-5 dage gamle).

4.2 Terapeutiske indikationer
Til forebyggelse af kliniske symptomer på coccidiose hos nyfødte pattegrise (3-5 dage) i besætninger med kendt historik af coccidiose forårsaget af *Isospora suis*.

4.3 Kontraindikationer
Bør ikke anvendes ved kendt overfølsomhed over for det aktive indholdsstof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

4.4 Særlige advarsler
Som ved alle andre antiparasitære lægemidler kan hyppig og gentagen brug af antiprotozomidler fra samme gruppe medføre resistensudvikling.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler for dyret
Ingen kendte.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet
Ethvert sprøjt på huden eller i øjnene afvaskes øjeblikkeligt med vand.

Andre forsigtighedsregler
Ingen kendte.

4.6 Bivirkninger
Ingen kendte.

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning
Ikke relevant.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion
Ingen kendte. Der er fx ingen interaktion i kombination med jerntilskud.

4.9 Dosering og indgivelsesmåde
Til oral anvendelse.

Individuel behandling.

Hver pattegris behandles på 3.-5. levedag med en enkelt oral dosis på 20 mg toltrazuril pr. kg. legemsvægt, svarende til 0,4 ml oral suspension pr. kg legemsvægt.

Da der til individuel behandling af pattegrise kun skal bruges et mindre volumen, anbefales det at bruge en doseringssprøjte med en nøjagtighed på 0,1 ml.

Den orale suspension skal omrystes inden brug.

Behandling under udbrud af coccidiose vil være af begrænset værdi for den enkelte pattegris, da skader på tyndtarmen da allerede er sket.

4.10 Overdosering
En tredobbelt overdosis tåles godt af raske pattegrise uden tegn på intolerans.

4.11 Tilbageholdelsestid
Slagtning: 77 dage.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

5.0 ATCvet-kode: QP 51 AJ 01. Antiprotozo-midler.

5.1 Farmakodynamiske egenskaber
Toltrazuril er en triazoninderivat. Det virker mod coccidia af slægten *Isospora.* Det virker på alle intracellulære udviklingsstadier af coccidia i merogoni (ukønnet reproduktionsfase) og gamogoni (kønnet reproduktionsfase). Alle stadier bliver dræbt, og virkningsmåden er således coccidiocid.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber
Efter oral administration optages toltrazuril langsomt med en biotilgængelighed på ≥ 70%. Toltrazurils maximale koncentration (C_{max}) er 14 µg/ml, som opnås efter ca. 30 timer. Hovedmetaboliten udgøres af toltrazurilsulfon. Udskillelsen af toltrazuril er langsom med en halveringstid på ca. 3 dage. Udskillelsen sker hovedsageligt med fæces.

5.3 Miljømæssige forhold
-

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpestoffer
Natriumbenzoat (E211)
Natriumpropionat (E281)
Propylenglycol
Docusatnatrium
Simeticonemulsion
Aluminiummagnesiumsilicat
Citronsyremonohydrat
Xanthangummi
Vand, renset.

6.2 Uforligeligheder
Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette veterinærlægemiddel ikke blandes med andre veterinære lægemidler.

6.3 Opbevaringstid
I salgspakning: 3 år.
Efter første åbning af den indre emballage: 12 måneder.

6.4 Særlige opbevaringsforhold
Dette veterinærlægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

6.5 Emballage
Beholder (HDPE), låg (HDPE), forsegling (LDPE).
Pakningsstørrelser: 250 ml oral suspension i æske.
Flaske (HDPE), kapsel (HDPE), forsegling (LDPE): 1000 ml oral suspension.
Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald

Eventuelle ubrugte lægemidler eller affald fra sådanne produkter skal destrueres i overensstemmelse med de lokale krav.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

Repræsentant
Dechra Veterinary Products A/S
Mekuvej 9
7171 Uldum
Danmark

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)

45483

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE

8. juli 2010

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

18. august 2015

11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE

BP