



21. marts 2022

PRODUKTRESUMÉ

for

Toltramax, oral suspension

0. D.SP.NR
28125

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Toltramax

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING
1ml indeholder:

Aktivt stof:
Toltrazuril 50 mg.

Hjælpestoffer:
Natriumbenzoat (E211) 2,0 mg.
Natriumpropionat (E281) 2,0 mg.

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM
Oral suspension.
Hvid eller næsten hvid suspension.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter
Svin (Pattegrise, 3 til 5 dage gamle).

4.2 Terapeutiske indikationer
Forebyggelse af kliniske tegn på coccidiose hos nyfødte pattegrise (3 til 5 dage gamle) i besætninger med diagnosticeret coccidiose forårsaget af *Isospora suis*.

4.3 Kontraindikationer
Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

4.4 Særlige advarsler

Som ved alle antiparasitære lægemidler kan hyppig og gentagen brug af antiprotozomidler fra den samme gruppe medføre udvikling af resistens.

Det anbefales at behandle alle dyr i en sti.

Hygiejniske tiltag kan reducere risikoen for coccidiose. Det anbefales derfor samtidig at forbedre de hygiejniske tilstande i de pågældende faciliteter, specielt tørhed og renlighed.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

For at ændre forløbet af en etableret klinisk coccidial infektion i individuelle dyr, der allerede viser tegn på diarré, kan yderligere støttende behandling være påkrævet.

Særlige forsigtighedsregler for dyret

Ingen kendte.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

I tilfælde af utilsigtet indtagelse kontakt straks lægen og vis indlægssedlen eller etiketten til lægen. Dette produkt kan forårsage allergiske reaktioner hos dem, der er følsomme.

Personer med kendt overfølsomhed over for toltrazuril bør undgå kontakt med produktet.

Produktet kan forårsage irritation, hvis det kommer i kontakt med huden eller øjnene.

Undgå hud- og øjenkontakt med produktet.

I tilfælde af utilsigtet øjenkontakt, vask med rigeligt vand. I tilfælde af utilsigtet kontakt med huden, skyl straks med vand.

Vask hænder og eksponeret hud efter brug.

Spis, drik eller ryg ikke, mens produktet bruges.

Andre forsigtighedsregler

-

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, f.eks. er der ingen interaktion ved kombination med jerntilskud.

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

Til oral brug. Til individuel behandling af dyr.

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

Dyrets vægt bør bestemmes nøjagtigt inden behandling.

Den orale opløsning skal omrystes inden brug.

På grund af det lille volumen, der kræves til individuel behandling af pattegrise, anbefales det at anvende en doseringssprøjte med en nøjagtighed på 0,1 ml.

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

4.10 Overdosering

Der sås ingen bivirkninger hos pattegrise efter administration af en tredobbelt overdosis.

4.11 Tilbageholdelsestid

Slagtning: 77 dage.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

ATCvet-kode: QP51AJ01. Midler mod protozo-sygdomme.

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Toltrazuril er et triazinon-derivat. Det virker mod coccidier af slægten *Isospora*. Toltrazuril virker på alle intracellulære stadier af coccidier i merogoni (ukønnet reproduktionsfase) og gamogoni (kønnet reproduktionsfase). Alle stadier bliver dræbt, og virkningsmåden er således coccidiocidal.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Efter oral administration optages toltrazuril langsomt med en biotilgængelighed på $\geq 70\%$. Maximum koncentration (C_{max}) af toltrazuril er 15,1 $\mu\text{g/ml}$ og opnås efter ca. 24 timer. Den væsentligste metabolit karakteriseres som toltrazurilsulfon. Udskillelsen af toltrazuril er langsom med en halveringstid på omkring 3 dage. Udskillelsen sker hovedsageligt via fæces.

5.3 Miljømæssige forhold

-

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpestoffer

Natriumbenzoat (E211)
Natriumpropionat (E281)
Citronsyremonohydrat
Xathangummi
Propylenglycol
Renset vand

6.2 Uforligeligheder

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligneligheder, bør dette lægemiddel ikke blandes med andre præparater.

6.3 Opbevaringstid

I salgspakning: 2 år.
Efter første åbning af den indre emballage: 3 måneder.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Dette veterinærlægemiddel kræver ingen særlige opbevaringsbetingelser.

6.5 Emballage

Hvide højdensitets polyethylen (HDPE) flasker indeholdende 250 eller 1000 ml suspension og med et hvidt skruelåg af højdensitets polyethylen (HDPE).

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

- 6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald**
Ikke anvendte veterinære lægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinier.
- 7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**
Lavet Pharmaceuticals Ltd.
Batthyány u. 6.
H-2143 Kistarcsa
Ungarn
- Repræsentant**
ChemVet dk A/S
A.C. Illums Vej 6
8600 Silkeborg
- 8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)**
49844
- 9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**
17. september 2012
- 10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**
21. marts 2022
- 11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE**
BP