

## POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

### 1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Toltarox 50 mg/ml peroralna suspenzija za govedo

### 2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

1 ml peroralne suspenzije vsebuje:

**Učinkovina:**

toltrazuril 50 mg

**Pomožne snovi:**

natrijev benzoat (E211) 2,1 mg

natrijev propionat (E281) 2,1 mg

Za celoten seznam pomožnih snovi, glejte poglavje 6.1.

### 3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Peroralna suspenzija.  
Gosta bela suspenzija.

### 4. KLINIČNI PODATKI

#### 4.1 Ciljne živalske vrste

Govedo (teleta na farmah mlečnih krav).

#### 4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Za preprečevanje kliničnih znakov kokcidioze ter za zmanjšanje izločanja kokcij pri teletih v hlevski reji na farmah mlečnih krav, s potrjeno predhodno obolevnostjo za kokcidiozo, ki jo povzročata *Eimeria bovis* ali *Eimeria zuernii*.

#### 4.3 Kontraindikacije

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

Iz okoljskih razlogov:

Ne uporabite pri teletih, težjih od 80 kg telesne mase.

Ne uporabite pri pitancih.

Za več podrobnosti glejte poglavje 4.5, Drugi previdnostni ukrepi, in poglavje 5, Okoljski podatki.

#### 4.4 Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

Kot velja za vse paraziticide, lahko pogosta in ponavljajoča se uporaba antiprotozoikov iz iste skupine povzroči razvoj rezistence.

Priporočljivo je zdravljenje vseh telet v ogradi.

Higienski ukrepi lahko omejijo pojavljanje goveje kokcidioze. Zato se priporoča tudi sočasno izboljšanje higienskih pogojev v objektu, zlasti suhost in čistoča.

Da bi dosegli najboljši učinek zdravljenja, je treba živali zdraviti že pred pričakovanim nastopom kliničnih znakov, to je v latentni dobi.

Da bi spremenili potek klinično potrjene kokcidioze pri posameznih živalih, ki že kažejo znake driske, je morda potrebno dodatno podporno zdravljenje.

#### **4.5 Posebni previdnostni ukrepi**

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih  
Jih ni.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo  
Oškropljeno kožo ali oči je treba takoj sprati z vodo.

Drugi previdnostni ukrepi

Glavni presnovek toltrazurila, toltrazuril-sulfon (ponazuril), je obstojen (razpolovna doba > 1 leto) in mobilan v zemlji ter toksičen za rastline.

Da bi preprečili škodljivo delovanje na rastline in možno kontaminacijo podtalnice, gnoja zdravljenih telet ne smemo raztrositi po zemlji, če ni bil razredčen z gnojem nezdravljenih krav. Gnoj zdravljenih telet je treba razredčiti z najmanj 3-kratno težo gnoja odraslih krav, preden ga lahko raztrosimo po zemlji.

#### **4.6 Neželeni učinki (pogostost in resnost)**

Niso znani.

#### **4.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti**

Ni smiselno.

#### **4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij**

Niso znane.

#### **4.9 Odmerjanje in pot uporabe**

Za peroralno uporabo.

Vsaki živali dajemo enkratni peroralni odmerek 15 mg toltrazurila na kg telesne mase, kar ustreza 3,0 ml peroralne suspenzije na 10 kg telesne mase.

Pripravljeno peroralno suspenzijo je treba pred uporabo pretresti.

Pri zdravljenju skupine živali iste reje in enake ali podobne starosti je treba odmerjanje določiti glede na najtežjo žival iz skupine.

Da bi zagotovili dajanje pravilnega odmerka, je treba čim bolj natančno določiti telesno maso.

Da bi dosegli najboljši učinek zdravljenja, je treba živali zdraviti že pred pričakovanim nastopom kliničnih znakov, to je v latentni dobi.

#### **4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi) (če je potrebno)**

Dajanje trikratnega terapevtskega odmerka so teleta dobro prenašala, brez znakov intolerance.

#### **4.11 Karenca**

Meso in organi: 63 dni.

Ni dovoljena uporaba pri živalih, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi.

## 5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina: Antiparazitiki, insekticidi in repelenti, antiprotozoiki, učinkovine za zdravljenje protozojskih bolezni, triazini, toltrazuril  
Oznaka ATC vet: QP51AJ01.

### 5.1 Farmakodinamične lastnosti

Toltrazuril je derivat triazinona. Učinkuje proti kokcijam iz rodu *Eimeria*. Deluje proti vsem znotrajceličnim razvojnim fazam kokcij pri merogoniji (nespolnem razmnoževanju) in gamogoniji (spolni fazi). Vse faze so uničene, zato je način delovanja kokcidiociden.

### 5.2 Farmakokinetični podatki

Pri govedu se toltrazuril po peroralnem dajanju počasi absorbira. Največjo plazemsko koncentracijo ( $C_{max} = 41,4 \text{ mg/l}$ ) doseže v času od 6 do 48 ur (povprečno 18 ur) po peroralnem dajanju. Izločanje toltrazurila je počasno, s končno razpolovno dobo izločanja približno 2,5 dneva (59,5 ure). Glavni presnovek je toltrazuril-sulfon. Glavna pot izločanja je z blatom.

### 5.3 Okoljski podatki

Presnovek toltrazurila, toltrazuril-sulfon (ponazuril), je obstojna (razpolovna doba  $> 1$  leto) in mobilna spojina, ki škodljivo vpliva tako na rast kot kaljenje rastlin. Pogosta uporaba gnoja zdravljenih živali lahko, zaradi obstojnosti ponazurila, vodi do kopičenja le-tega v zemlji in posledično ogroža rastline. Zaradi kopičenja ponazurila v zemlji in njegove mobilnosti lahko pride tudi do pronicanja v podtalnico. Glejte poglavji 4.3. in 4.5.

## 6. FARMACEVTSKI PODATKI

### 6.1 Seznam pomožnih snovi

natrijev benzoat (E211)  
natrijev propionat (E281)  
propilenglikol  
natrijev dokusat  
simetikonska emulzija  
aluminijev magnezijev silikat  
citronska kislina monohidrat  
ksantanski gumi  
prečiščena voda

### 6.2 Glavne inkompatibilnosti

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

### 6.3 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 3 leta.  
Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 1 leto.

### 6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

## **6.5 Vrsta ovojnine in vsebina**

Plastenka (HDPE), zaporka (HDPE), tesnilna obloga (LDPE): 250 ml peroralne suspenzije, v škatli.  
Plastenka (HDPE), zaporka (HDPE), tesnilna obloga (LDPE): 1000 ml peroralne suspenzije.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

## **6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil**

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi zahtevami.

## **7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET**

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

## **8. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET**

DC/V/0335/002

## **9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET**

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 24.10.2013  
Datum podaljšanja dovoljenja za promet: 16.10.2018

## **10. DATUM REVIZIJE BESEDILA**

28.9.2018

## **PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE**

Ni smiselno.