

## NAVODILO ZA UPORABO

### Toltarox 50 mg/ml peroralna suspenzija za govedo

#### 1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER PROIZVAJALEC ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ, ČE STA RAZLIČNA

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:  
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

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

Toltarox 50 mg/ml peroralna suspenzija za govedo  
Toltrazuril

#### 3. NAVEDBA UČINKOVIN(E) IN DRUGIH SESTAVIN

1 ml goste bele suspenzije vsebuje 50 mg toltrazurila z 2,1 mg natrijevega benzoata (E211) in 2,1 mg natrijevega propionata (E281).

#### 4. INDIKACIJA(E)

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*.

#### 5. 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 12.

#### 6. NEŽELENI UČINKI

Niso znani.  
Če opazite kakršne koli stranske učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, obvestite svojega veterinarja.

#### 7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Govedo (teleta na farmah mlečnih krav).

#### 8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT(I) IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA

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.

## **9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA**

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.

## **10. KARENCA**

Meso in organi: 63 dni.

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

## **11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na ovojnini po {EXP}. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 1 leto.

## **12. POSEBNO(A) OPOZORILO(A)**

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.

Druga opozorila:

Glavni presnovek toltrazurila, toltrazuril-sulfon (ponazuril), je obstojen (razpolovna doba > 1 leto) in mobilni 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.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Oškropljeno kožo ali oči je treba takoj sprati z vodo.

Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi):

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

### **13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO**

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

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

### **14. DATUM ZADNJE ODOBRITEVE NAVODIL ZA UPORABO**

28.9.2018

### **15. DRUGE INFORMACIJE**

Na voljo so plastenke po 250 ml in 1000 ml.

Plastenke po 250 ml so na voljo v škatlah.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

Za vse nadaljnje informacije o tem zdravilu se obrnite na lokalno predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.