

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

TOLOXAN 12,73 mg/ml + 30 mg/ml sospensione orale per bovini e ovini.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml contiene:

Principi attivi:

levamisolo12,73 mg

(come levamisolo cloridrato)

ossiclozanide... ..30 mg

Eccipienti:

sodio propile p-idrossibenzoato.....0,23 mg

sodio metabisolfito.....1 mg

sodio edetato.....1 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere il paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione orale.

Sospensione omogenea bianco-biancastra.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Bovini e ovini.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione

TOLOXAN è indicato per il trattamento delle infestazioni da nematodi e trematodi (fascioliasi) nei ruminanti. In particolare:

- nematodi gastrointestinali e polmonari: *Toxocara vitulorum*, *Trichuris ovis*, *Haemonchus* spp., *Ostertagia* spp., *Trichostrongylus* spp., *Cooperia* spp., *Nematodirus* spp., *Bunostomum* spp., *Oesophagostomum* spp., *Chabertia ovina*, *Strongyloides papillosus* e *Dictyocaulus* spp.;
- trematodi: *Fasciola hepatica*, *Fasciola gigantica* e *Fascioloides magna*.

4.3 Controindicazioni

Non usare in animali con ipersensibilità accertata ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

TOLOXAN è controindicato in animali a termine di gravidanza.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Non somministrare per via parenterale.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Particolari attenzioni devono essere adottate per evitare che l'impiego troppo frequente e ripetuto di antelmintici per un lungo periodo di tempo e il sottodosaggio dovuto ad una sottostima del peso vivo o ad una errata somministrazione del prodotto, aumentino il rischio di sviluppo delle resistenze e quindi determinino l'inefficacia del medicinale veterinario. Al fine

di ottenere un efficace controllo dei parassiti il trattamento dovrebbe essere effettuato in base agli esiti di esami parassitologici appropriati.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali

Le persone con nota ipersensibilità ai principi attivi devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Evitare il contatto diretto con la pelle, occhi, mucose.

In caso di contatto accidentale con gli occhi, lavare abbondantemente con acqua.

In caso di reazione allergica (stanchezza, nausea e vomito, dolori addominali, gonfiore del viso, delle labbra o degli occhi, febbre o difficoltà respiratorie) durante la somministrazione del prodotto o in caso di ingestione accidentale avvisare immediatamente il medico e mostrargli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Non fumare, mangiare o bere mentre si manipola il prodotto.

Lavarsi le mani con sapone dopo l'uso.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

In taluni casi dopo il trattamento si può manifestare una lieve diarrea che perdura 24-36 ore che tuttavia non pregiudica il risultato terapeutico.

4.7 Impiego durante la gravidanza e l'allattamento

TOLOXAN è indicato per l'uso in gravidanza, tranne che a termine di quest'ultima.

Uso non consentito in animali che producono latte destinato al consumo umano.

4.8 Interazioni con altri medicinali veterinari ed altre forme di interazione

Il levamisolo interagisce con carbammidi ed esteri organofosforici. Dati non disponibili per l'interazione di levamisolo e ossiclozanide con altri principi attivi.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Agitare bene prima dell'uso.

Somministrare per via orale in dose unica, tramite siringa dosatrice individuale, secondo il seguente schema posologico:

	Peso kg.	TOLOXAN ml
Ovini	fino a 15	5
	15-25	10
	25-35	15
	35-45	20
	oltre 45	25 dose max.
Bovini	50	25
	100	50
	150	75
	200	100
	250	125
	300 e oltre	150 dose max.

Per assicurare un corretto dosaggio, il peso corporeo deve essere determinato nel modo più accurato possibile.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure di emergenza, antidoti), se necessario

Non superare le dosi raccomandate.

Non sono riportati casi di iperdosaggio.

4.11 Tempi di attesa

Carne e visceri

Bovini: 28 giorni

Ovini: 42 giorni

Uso non consentito in animali che producono latte destinato al consumo umano.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: antelmintici, imidazotiazoli, levamisolo combinazioni.

Codice ATCvet: QP52AE51

5.1 Proprietà farmacodinamiche

TOLOXAN è una sospensione acquosa pronta all'uso, a base di levamisolo e ossiclozanide, indicata per il trattamento orale delle infestazioni da nematodi gastrointestinali e broncopolmonari e trematodi (fascioliasi) dei ruminanti.

Levamisolo esplica attività antelmintica nei confronti delle seguenti specie di nematodi parassiti dei ruminanti: *Toxocara vitulorum*, *Trichuris ovis*, *Haemonchus* spp., *Ostertagia* spp., *Trichostrongylus* spp., *Cooperia* spp., *Nematodirus* spp., *Bunostomum* spp., *Oesophagostomum* spp., *Chabertia ovina*, *Strongyloides papillosus* e *Dictyocaulus* spp.

L'attività si svolge a carico sia delle forme larvali che delle forme adulte e si esplica attraverso uno stato di depolarizzazione a livello delle fibrocellule muscolari che provoca una paralisi irreversibile.

Ossiclozanide è un principio attivo dotato di elevata azione fasciolicida specialmente nei confronti delle forme adulte di *Fasciola hepatica*, *Fasciola gigantica* e *Fascioloides magna*.

Il meccanismo d'azione di ossiclozanide si esplica a livello dei meccanismi di trasporto energetico che vengono alterati inducendo nel parassita uno stato di paralisi tonica irreversibile.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Indipendentemente dalla via di somministrazione, il levamisolo viene rapidamente assorbito e diffonde facilmente nei vari distretti dell'organismo, raggiungendo livelli terapeutici efficaci in quegli organi o tessuti in cui i parassiti tendono a localizzarsi. Subisce quindi un processo di metabolizzazione per essere eliminato principalmente con le urine e con le feci.

In seguito a somministrazione orale, l'ossiclozanide viene assorbita lentamente e raggiunge la massima concentrazione plasmatica dopo 24 ore. Si distribuisce nel fegato, reni ed intestino e l'escrezione è prevalentemente fecale.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Polisorbato 80

Sodio metabisolfito

Sodio edetato

Sodio citrato

Acido citrico

Sodio propile p-idrossibenzoato

Gomma xanthan

Caolino

Acqua depurata

6.2 Incompatibilità

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni

Periodo di validità dopo prima apertura del condizionamento primario: 6 mesi

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare al riparo dalla luce e lontano da fonti di calore.

6.5 Natura e composizione del condizionamento primario

-Flaconi da 300 e 1000 ml in polietilene ad alta densità (HDPE) di colore bianco, chiusura con capsula in alluminio PFP, completa di guarnizione in politene espanso + politene;

-Sacca da 2500 ml in polietilene ad alta densità (HDPE) di colore bianco, chiusa con tappo a vite in polietilene;

-Tanica da 5000 ml in polietilene ad alta densità (HDPE) di colore bianco, chiusa con tappo a vite in polietilene .

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

AZIENDA TERAPEUTICA ITALIANA A.T.I S.r.l. – Via Emilia, 285 – 40064 Ozzano dell'Emilia (BO), Italia

8. NUMERI DI AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Flacone da 300 ml - A.I.C. n. 100298013

Flacone da 1.000 ml - A.I.C. n. 100298025

Sacca da 2.500 ml - A.I.C. n. 100298049

Tanica da 5.000 ml - A.I.C. n. 100298037

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data di prima autorizzazione: 18 giugno 1991

Data del rinnovo: 18 giugno 2011

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Novembre 2015.

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

MODALITA' DI DISPENSAZIONE

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria in triplice copia non ripetibile.

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO Flacone da 300 ml

TOLOXAN
12,73 mg/ml + 30 mg/ml
sospensione orale per bovini e ovini

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'A.I.C.:
AZIENDA TERAPEUTICA ITALIANA A.T.I. S.r.l.
Via Emilia, 285 – 40064 Ozzano dell'Emilia (BO), Italia

Titolare dell'autorizzazione alla produzione responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:
FATRO S.p.A. - Via Emilia, 285 - Ozzano dell'Emilia (BO), Italia

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

TOLOXAN 12,73 mg/ml + 30 mg/ml sospensione orale per bovini e ovini.
levamisolo + ossiclozanide

3. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

1 ml contiene:

principi attivi: levamisolo 12,73 mg (come levamisolo cloridrato) - ossiclozanide 30 mg

eccipienti: sodio propile p-idrossibenzoato – sodio metabisolfito – sodio edetato

4. INDICAZIONI

TOLOXAN è indicato per il trattamento delle infestazioni da nematodi e trematodi (fascioliasi) nei ruminanti. In particolare:

- nematodi gastrointestinali e polmonari: *Toxocara vitulorum*, *Trichuris ovis*, *Haemonchus* spp., *Ostertagia* spp., *Trichostrongylus* spp., *Cooperia* spp., *Nematodirus* spp., *Bunostomum* spp., *Oesophagostomum* spp., *Chabertia ovina*, *Strongyloides papillosus* e *Dictyocaulus* spp.;
- trematodi: *Fasciola hepatica*, *Fasciola gigantica* e *Fascioloides magna*.

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in animali con ipersensibilità accertata ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti.
TOLOXAN è controindicato in animali a termine di gravidanza.

6. REAZIONI AVVERSE

In taluni casi dopo il trattamento si può manifestare una lieve diarrea che perdura 24-36 ore che tuttavia non pregiudica il risultato terapeutico.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini e ovini.

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA E MODALITA' DI SOMMINISTRAZIONE

Agitare bene prima dell'uso.

Somministrare per via orale in dose unica, tramite siringa dosatrice individuale, secondo il seguente schema posologico:

	Peso kg.	TOLOXAN ml
Ovini	fino a 15	5
	15-25	10
	25-35	15
	35-45	20
	oltre 45	25 dose max.
Bovini	50	25
	100	50
	150	75
	200	100
	250	125
	300 e oltre	150 dose max.

Per assicurare un corretto dosaggio, il peso corporeo deve essere determinato nel modo più accurato possibile.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Nessuna.

10. TEMPI DI ATTESA

Carne e visceri

Bovini: 28 giorni

Ovini: 42 giorni

Uso non consentito in animali che producono latte destinato al consumo umano.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Conservare al riparo dalla luce e lontano da fonti di calore.

Non usare dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta.

Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: 6 mesi.

12. AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Non somministrare per via parenterale.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Particolari attenzioni devono essere adottate per evitare che l'impiego troppo frequente e ripetuto di antelmintici per un lungo periodo di tempo e il sottodosaggio dovuto ad una sottostima del peso vivo o ad una errata somministrazione del prodotto, aumentino il rischio di sviluppo delle resistenze e quindi determinino l'inefficacia del medicinale veterinario. Al fine di ottenere un efficace controllo dei parassiti il trattamento dovrebbe essere effettuato in base agli esiti di esami parassitologici appropriati.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali

Le persone con nota ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti devono evitare contatti con il medicinale veterinario. Evitare il contatto diretto con la pelle, occhi, mucose.

In caso di contatto accidentale con gli occhi, lavare abbondantemente con acqua.

In caso di reazione allergica (stanchezza, nausea e vomito, dolori addominali, gonfiore del viso, delle labbra o degli occhi, febbre o difficoltà respiratorie) durante la somministrazione del prodotto o in caso di ingestione accidentale avvisare immediatamente il medico e mostrargli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Non fumare, mangiare o bere mentre si manipola il prodotto.

Lavarsi le mani con sapone dopo l'uso.

Impiego durante la gravidanza e l'allattamento

TOLOXAN è indicato per l'uso in gravidanza, tranne che a termine di quest'ultima.

Uso non consentito in animali che producono latte destinato al consumo umano.

Interazioni con altri medicinali veterinari ed altre forme di interazione

Il levamisolo interagisce con carbammidi ed esteri organofosforici. Dati non disponibili per l'interazione di levamisolo e ossiclozanide con altri principi attivi.

Sovradosaggio (sintomi, procedure di emergenza, antidoti), se necessario

Non superare le dosi raccomandate.

Non sono riportati casi di iperdosaggio.

Incompatibilità

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Novembre 2015.

15. ALTRE INFORMAZIONI

TOLOXAN è una sospensione acquosa pronta all'uso a base di levamisolo e ossiclozanide, indicata per il trattamento orale delle infestazioni da nematodi gastrointestinali e broncopolmonari e trematodi (fascioliasi) dei ruminanti.

Levamisolo esplica attività antelmintica nei confronti delle seguenti specie di nematodi parassiti dei ruminanti: *Toxocara vitulorum*, *Trichuris ovis*, *Haemonchus* spp., *Ostertagia* spp., *Trichostrongylus* spp., *Cooperia* spp., *Nematodirus* spp., *Bunostomum* spp., *Oesophagostomum* spp., *Chabertia ovina*, *Strongyloides papillosus* e *Dictyocaulus* spp. L'attività si svolge a carico sia delle forme larvali che delle forme adulte e si esplica attraverso uno stato di depolarizzazione a livello delle fibrocellule muscolari che provoca una paralisi irreversibile.

Ossiclozanide è un principio attivo dotato di elevata azione fasciolicida specialmente nei confronti delle forme adulte di *Fasciola hepatica*, *Fasciola gigantica* e *Fascioloides magna*.

Il meccanismo d'azione di ossiclozanide si esplica a livello dei meccanismi di trasporto energetico che vengono alterati inducendo nel parassita uno stato di paralisi tonica irreversibile.

Indipendentemente dalla via di somministrazione, il levamisolo viene rapidamente assorbito e diffonde facilmente nei vari distretti dell'organismo, raggiungendo livelli terapeutici efficaci in quegli organi o tessuti in cui i parassiti tendono a localizzarsi. Subisce quindi un processo di metabolizzazione per essere eliminato principalmente con le urine e con le feci.

In seguito a somministrazione orale, l'ossiclozanide viene assorbita lentamente e raggiunge la massima concentrazione plasmatica dopo 24 ore. Si distribuisce nel fegato, reni ed intestino e l'escrezione è prevalentemente fecale.

Confezioni

- Flacone da 300 ml
- Flacone da 1.000 ml
- Sacca da 2.500 ml
- Tanica da 5.000 ml

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Astuccio flacone da 300 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

TOLOXAN 12,73 mg/ml + 30 mg/ml sospensione orale per bovini e ovini.
levamisolo + ossiclozanide.

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

1 ml contiene:

principi attivi: levamisolo 12,73 mg (come levamisolo cloridrato) - ossiclozanide 30 mg

eccipienti: sodio propile p-idrossibenzoato - sodio metabisolfito - sodio edetato

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione orale.

4. CONFEZIONE

Flacone da 300 ml.

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini e ovini.

6. INDICAZIONI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

7. MODALITA' E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Agitare bene prima dell'uso.

Somministrare per via orale.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

spazio per posologia

8. TEMPI DI ATTESA**Tempi di attesa**

Carne e visceri

Bovini: 28 giorni

Ovini: 42 giorni

Uso non consentito in animali che producono latte destinato al consumo umano.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

Scad.[mese/anno]

Dopo apertura da usare entro 6 mesi.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare al riparo dalla luce e lontano da fonti di calore.

12. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente

SOLO PER USO VETERINARIO

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria in triplice copia non ripetibile.

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Titolare dell'A.I.C.:

AZIENDA TERAPEUTICA ITALIANA A.T.I. S.r.l. – Via Emilia, 285 – 40064 Ozzano dell'Emilia (BO), Italia

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

FATRO S.p.A. - Via Emilia, 285 - Ozzano dell'Emilia (BO), Italia

16. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n. 100298013

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto n.

Prezzo €

spazio per codice a lettura ottica DM 17/12/07

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONDIZIONAMENTO PRIMARIO

Etichetta interna

flacone da 300 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

TOLOXAN 12,73 mg/ml + 30 mg/ml sospensione orale per bovini e ovini.
levamisolo + ossiclozanide.

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

1 ml contiene:

principi attivi: levamisolo 12,73 mg (come levamisolo cloridrato) - ossiclozanide 30 mg

eccipienti: sodio propile p-idrossibenzoato – sodio metabisolfito - sodio edetato

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione orale.

4. CONFEZIONE

Flacone da 300 ml.

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini e ovini.

6. INDICAZIONI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo

7. MODALITA' E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Agitare bene prima dell'uso.

Somministrare per via orale.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPI DI ATTESA

Tempi di attesa

Carne e visceri

Bovini: 28 giorni

Ovini: 42 giorni

Uso non consentito in animali che producono latte destinato al consumo umano.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

Scad.[mese/anno]

Dopo apertura da usare entro 6 mesi.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare al riparo dalla luce e lontano da fonti di calore.

12. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente
--

SOLO PER USO VETERINARIO

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria in triplice copia non ripetibile.

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI”
--

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
--

Titolare dell'A.I.C.:

AZIENDA TERAPEUTICA ITALIANA A.T.I. S.r.l. – Via Emilia, 285 – 40064 Ozzano dell'Emilia (BO), Italia

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

FATRO S.p.A. - Via Emilia, 285 - Ozzano dell'Emilia (BO), Italia

16. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n. 100298013

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE
--

Lotto n.

TESTO UNICO (IMBALLAGGIO ESTERNO, CONDIZIONAMENTO PRIMARIO, FOGLIETTO ILLUSTRATIVO) Flacone da 1.000 ml Sacca da 2.500 ml Tanica da 5.000 ml
--

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

TOLOXAN 12,73 mg/ml + 30 mg/ml sospensione orale per bovini e ovini.
levamisolo + ossiclozanide.

2. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

1 ml contiene:

principi attivi:

levamisolo: 12,73 mg (come levamisolo cloridrato) - ossiclozanide 30 mg

eccipienti:

sodio propile p-idrossibenzoato - sodio metabisolfito - sodio edetato

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione orale.

4. CONFEZIONI

Flacone da 1.000 ml.

Sacca da 2.500 ml.

Tanica da 5.000 ml.

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini e ovini.

6. INDICAZIONI

TOLOXAN è indicato per il trattamento delle infestazioni da nematodi e trematodi (fascioliasi) nei ruminanti. In particolare:

- nematodi gastrointestinali e polmonari: *Toxocara vitulorum*, *Trichuris ovis*, *Haemonchus* spp., *Ostertagia* spp., *Trichostrongylus* spp., *Cooperia* spp., *Nematodirus* spp., *Bunostomum* spp., *Oesophagostomum* spp., *Chabertia* ovina, *Strongyloides papillosus* e *Dictyocaulus* spp.;

- trematodi: *Fasciola hepatica*, *Fasciola gigantica* e *Fascioloides magna*.

7. MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Agitare bene prima dell'uso.

Somministrare per via orale in dose unica, tramite siringa dosatrice individuale, secondo il seguente schema posologico:

	Peso kg.	TOLOXAN ml
Ovini	fino a 15	5
	15-25	10
	25-35	15
	35-45	20
	oltre 45	25 dose max.

Bovini	50	25
	100	50
	150	75
	200	100
	250	125
	300 e oltre	150 dose max.

Per assicurare un corretto dosaggio, il peso corporeo deve essere determinato nel modo più accurato possibile.

spazio per posologia

8. TEMPI DI ATTESA

Carne e visceri

Bovini: 28 giorni

Ovini: 42 giorni

Uso non consentito in animali che producono latte destinato al consumo umano.

9. AVVERTENZE SPECIALI

Controindicazioni

Non usare in animali con ipersensibilità accertata ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti. TOLOXAN è controindicato in animali a termine di gravidanza.

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Non somministrare per via parenterale.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Particolari attenzioni devono essere adottate per evitare che l'impiego troppo frequente e ripetuto di antelmintici per un lungo periodo di tempo e il sottodosaggio dovuto ad una sottostima del peso vivo o ad una errata somministrazione del prodotto, aumentino il rischio di sviluppo delle resistenze e quindi determinino l'inefficacia del medicinale veterinario. Al fine di ottenere un efficace controllo dei parassiti il trattamento dovrebbe essere effettuato in base agli esiti di esami parassitologici appropriati.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali

Le persone con nota ipersensibilità ai principi attivi devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Evitare il contatto diretto con la pelle, occhi, mucose.

In caso di contatto accidentale con gli occhi, lavare abbondantemente con acqua.

In caso di reazione allergica (stanchezza, nausea e vomito, dolori addominali, gonfiore del viso, delle labbra o degli occhi, febbre o difficoltà respiratorie) durante la somministrazione del prodotto, o in caso di ingestione accidentale avvisare immediatamente il medico e mostrargli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Non fumare, mangiare o bere mentre si manipola il prodotto.

Lavarsi le mani con sapone dopo l'uso.

Reazioni avverse (frequenza e gravità)

In taluni casi dopo il trattamento si può manifestare una lieve diarrea che perdura 24-36 ore che tuttavia non pregiudica il risultato terapeutico.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questa etichetta, si prega di informarne il veterinario.

Impiego durante la gravidanza e l'allattamento

TOLOXAN è indicato per l'uso in gravidanza, tranne che a termine di quest'ultima.

Uso non consentito in animali che producono latte destinato al consumo umano.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Il levamisolo interagisce con carbammidi ed esteri organofosforici. Dati non disponibili per l'interazione di levamisolo e ossiclozanide con altri principi attivi.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti), se necessario

Non superare le dosi raccomandate.

Non sono riportati casi di iperdosaggio.

Incompatibilità

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

10. DATA DI SCADENZA

Scad.[mese/anno]

Dopo apertura da usare entro 6 mesi.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare al riparo dalla luce e lontano da fonti di calore.

12. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

13. SOLO PER USO VETERINARIO

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria in triplice copia non ripetibile.

14. TENERE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI**15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI**

Titolare dell'A.I.C.: AZIENDA TERAPEUTICA ITALIANA A.T.I. S.r.l. – Via Emilia, 285 – 40064 Ozzano dell'Emilia (BO), Italia

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

FATRO S.p.A. - Via Emilia, 285 - Ozzano dell'Emilia (BO), Italia

16. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Flacone da 1.000 ml - A.I.C. 100298025

Sacca da 2.500 ml - A.I.C. 100298049

Tanica da 5.000 ml - A.I.C. 100298037

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto n.

DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DELL'ETICHETTA/ FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Novembre 2015

ALTRE INFORMAZIONI

TOLOXAN è una sospensione acquosa pronta all'uso a base di levamisolo e ossiclozanide, indicata per il trattamento orale delle infestazioni da nematodi gastrointestinali e broncopolmonari e trematodi (fascioliasi) dei ruminanti.

Levamisolo esplica attività antielmintica nei confronti delle seguenti specie di nematodi parassiti dei ruminanti: *Toxocara vitulorum*, *Trichuris ovis*, *Haemonchus* spp., *Ostertagia* spp., *Trichostrongylus* spp., *Cooperia* spp., *Nematodirus* spp., *Bunostomum* spp., *Oesophagostomum* spp., *Chabertia ovina*, *Strongyloides papillosus* e *Dictyocaulus* spp.

L'attività si svolge a carico sia delle forme larvali che delle forme adulte e si esplica attraverso uno stato di depolarizzazione a livello delle fibrocellule muscolari che provoca una paralisi irreversibile.

Ossiclozanide è un principio attivo dotato di elevata azione fasciolicida specialmente nei confronti delle forme adulte di *Fasciola hepatica*, *Fasciola gigantica* e *Fascioloides magna*.

Il meccanismo d'azione di ossiclozanide si esplica a livello dei meccanismi di trasporto energetico che vengono alterati inducendo nel parassita uno stato di paralisi tonica irreversibile.

Indipendentemente dalla via di somministrazione, il levamisolo viene rapidamente assorbito e diffonde facilmente nei vari distretti dell'organismo, raggiungendo livelli terapeutici efficaci in quegli organi o tessuti in cui i parassiti tendono a localizzarsi. Subisce quindi un processo di metabolizzazione per essere eliminato principalmente con le urine e con le feci.

In seguito a somministrazione orale, l'ossiclozanide viene assorbita lentamente e raggiunge la massima concentrazione plasmatica dopo 24 ore. Si distribuisce nel fegato, reni ed intestino e l'escrezione è prevalentemente fecale.

CONFEZIONI

Flacone da 1.000 ml

Sacca da 2.500 ml

Tanica da 5.000 ml

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Prezzo €

spazio per codice a lettura ottica DM 17/12/07
--