

**УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА**  
**на ветеринарно – медицински препарат**

**Toltarox 50 mg/ml oral suspension for pigs**  
**Толтарокс 50 mg/ml перорална суспензија за прасиња**

**фармацевтска форма**  
суспензија за перорална примена

**генеричко име на ветеринарно – медицинскиот препарат**  
*толтразурил*

**1. Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет и име и адреса на производителот**

Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет:

**КРКА-ФАРМА ДООЕЛ Скопје**  
ул."Христо Татарчев – 1" бр.101  
1000 Скопје,  
Република Македонија

Име и адреса на производителот:

**KRKA, d.d.**  
Novo mesto, Šmarješka cesta 6  
8501 Novo mesto  
Slovenia

**2. Име на ветеринарно – медицинскиот препарат**

1 ml од густата бела суспензија содржи 50 mg толтразурил, 2.1 mg натриум бензоат (E211) и 2.1 mg натриум пропионат (E281).

**Активна супстанција:**

Толтразурил 50 mg

**Експципиенси:**

натриум бензоат (E221), натриум пропионат (E281), пропилен гликол, докусат натриум, симетикон емулзија, алуминиум магнезиум силикат, монохидрат на лимонска киселина, ксантан гума и пречистена вода.

**3. Терапевтски индикации**

За спречување на клинички знаци на кокцидиоза кај новородени прасиња (на возраст од 3 до 5 дена) на фарми со потврдена историја на кокцидиоза предизвикана од *Isospora suis*.

**4. Контраиндикации**

Нема.

## 5. Несакани дејства

Нема познати.

Ако забележите некои сериозни несакани дејства или некои други несакани дејства кои не се споменати во ова упатство за употреба, ве молиме информирајте го вашиот доктор по ветеринарна медицина или Центарот за информирање и следење на несакани дејства и инциденти од примената на лековите и медицинските помагала за употреба во ветеринарната медицина.

## 6. Видови на животни за кои што е наменет ветеринарно - медицинскиот препарат

Свињи (прасиња на возраст од 3 до 5 дена).

## 7. Дозирање за секој поединечен вид, начин и фреквенција на примена и препорака за правилна употреба

Секое прасе треба да се третира од 3-тиот до 5-тиот ден од животот со употреба на еднократна перорална доза од 20 mg толтразурил на kg телесна тежина што одговара на 0.4 ml перорална суспензија на kg телесна тежина.

За перорална употреба.

За поединечна терапија на животни.

Поради тоа што се потребни мали волумени за лекување на прасињата, се препорачува употреба на опрема за дозирање со точност на дозирање од 0.1 ml. Пероралната суспензија мора да се протресе пред употреба.

Терапијата за време на заболувањето би имала ограничено значење за прасето затоа што оштетувањето на тенкото црево е веќе настанато.

## 8. Каренца на ветеринарно – медицинскиот препарат

Месо и внатрешни органи: 77 дена.

## 9. Начин на чување и рок на употреба

### ***Да се чува на места недостапни за деца!***

Не се потребни посебни услови на чување за овој ветеринарно-медицински препарат.

Да не се употребува по истекување на рокот на употреба наведен на пакувањето. Рок на употреба по првото отварање на надворешното пакување: 12 месеци.

## 10. Посебни мерки на претпазливост

### **Посебни мерки на претпазливост при употреба кај животните:**

Како што е случај со секој антипаразитик, честата и повторена употреба на антипротозоарни препарати од истата група може да доведе до развој на резистентност.

### **Интеракции со други лекови и други форми на интеракции**

Не се познати, на пример нема интеракција при употреба во комбинација со суплементи на железо.

**Предозирање (симптоми, итни постапки, антитоти), ако е потребно**

Здравите прасиња добро поднесуваат тројно поголема доза без знаци на нетолеранција.

### **Некомпатибилност**

Поради недостаток на студии за компатибилност, овој ветеринарно-медицински препарат не смее да се меша со други ветеринарно-медицински препарати.

### **Посебни мерки на претпазливост кои треба да ги преземе лицето кое го администрира ветеринарно-медицинскиот препарат на животни:**

Веднаш исплакнете ги со вода испрсканите делови на кожата или очите.

## **11. Посебни предупредувања за отстранување на неупотребениот ветеринарно – медицински препарат или отпадниот материјал од ветеринарно – медицинскиот препарат**

Секој неискористен ветеринарно-медицински препарат или материјал за фрлање кој потекнува од ветеринарно-медицинските препарати треба да се отстрани во согласност со законските регулативи. Советувајте се со доктор по ветеринарна медицина како да ги фрлите лековите кои повеќе не ви се потребни. Овие мерки помагаат во заштита на животната средина.

## **12. Останати информации**

### **12.1 Фармакодинамика**

Толтразурил е дериват на триазинонот. Дејствува против кокцидите од родот *Isospora*. Дејствува против сите интраклеточни развојни фази на кокцидите од мерогонија (бесполово размножување) и гамогонија (сексуална фаза). Ги уништува сите развојни фази со што неговото дејство е кокцидиоцидно.

### **12.2 Фармакокинетика**

По перорална администрација, толтразурил бавно се апсорбира со биорасположивост  $\geq 70\%$ . Максималната концентрација ( $C_{max}$ ) на толтразурилот е  $14 \mu\text{g/mL}$  и се постигнува по околу 30 часа. Главен метаболит е толтразурил сулфон. Елиминацијата на толтразурил е бавна со полу-живот на елиминација од околу 3 дена. Главен пат на екскреција е преку фецесот.

## **13. Пакување**

Шише (HDPE), затварач (HDPE), заштитна фолија (LDPE): 250 ml перорална суспензија во кутија.

Шише (HDPE), затварач (HDPE), заштитна фолија (LDPE): 1000 ml перорална суспензија. Сите пакувања не мора да бидат достапни на пазарот.

За било какви информации во врска со овој ветеринарно-медицински препарат, ве молиме контактирајте го локалното претставништво на носителот на одобрието за ставање во промет.

## **14. Начин на издавање**

Ветеринарно медицински препарати што се употребуваат само во ветеринарни друштва.

**15. АТС вет код**

Фармакотерапевтска група: Антипротозоарни препарати  
АТСветкод: QP51AJ01

**16. АХВ број**

МКД\_1340

**17. Број на одобрението за ставање во промет на ветеринарно – медицинскиот препарат**

16-3883

**18. Датум на последна ревизија на упатството за употреба**