

## **CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

## 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

TOLCOX 50 mg/ml zawiesina doustna dla prosiąt

TOLCOX 50 mg/ml Oral Suspension for pigs (CZ, DE, DK, ES, EE, FR, HU, LT, LV, PL, PT, SK, UK)

ZORABEL vet 50 mg/ml Oral Suspension for pigs (SE)

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml zawiera:

### Substancja czynna:

Toltrazuryl 50 mg

### Substancje pomocnicze:

Sodu benzoesan (E211) 2,1 mg

Sodu propionian (E281) 2,1 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

## 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina doustna.

Biała lub kremowa zawiesina.

## 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

### 4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Świnia (prosię w 3-5 dniu życia).

### 4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Zapobieganie wystąpieniu klinicznych objawów kokcydiozy u nowonarodzonych prosiąt (w wieku 3-5 dni) w gospodarstwach, w których potwierdzono wcześniejsze wystąpienie kokcydiozy wywołanej przez *Isospora suis*.

### 4.3 Przeciwwskazania

Brak.

### 4.4 Specjalne ostrzeżenia dla u każdego z docelowych gatunków zwierząt

Brak.

### 4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

#### Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Zaleca się leczenie wszystkich prosiąt w miocie.

Poprawa warunków higienicznych może zmniejszyć ryzyko wystąpienia kokcydiozy. Dlatego zaleca się jednocześnie poprawienie warunków higienicznych w gospodarstwie, szczególnie w zakresie wilgotności i czystości.

W celu uzyskania poprawy stanu ogólnego, w przebiegu klinicznej kokcydiozy u pojedynczych zwierząt z biegunką może być konieczne zastosowanie dodatkowo terapii wspomagającej.

Jak w przypadku wszystkich produktów przeciwpasożytniczych, częste i powtarzane stosowanie produktów z tej samej grupy może prowadzić do wytworzenia oporności.

#### **Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom**

Osoby o znanej nadwrażliwości na totrazuryl lub którąkolwiek substancję pomocniczą powinny unikać kontaktu z tym produktem.

Unikać zanieczyszczenia skóry i oczu tym produktem.

Zanieczyszczoną skórę lub oczy przemyć natychmiast wodą.

Nie jeść, nie pić i nie palić podczas pracy z produktem.

#### **4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)**

Nieznane.

#### **4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności**

Nie dotyczy.

#### **4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Nieznane, brak interakcji w połączeniu z dodatkami zawierającymi żelazo.

#### **4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania**

Podanie doustne.

Indywidualne leczenie zwierząt.

Każdemu prosięciu w wieku 3-5 dni należy podać pojedynczą dawkę 20 mg toltrazurylu/kg masy ciała (co odpowiada 0,4 ml zawiesiny doustnej na kg masy ciała).

Z uwagi na małą objętość dawki przeznaczonej do leczenia pojedynczych prosiąt, zaleca się stosowanie sprzętu dozującego o dokładności rzędu 0,1 ml.

Zawiesinę należy mocno wstrząsnąć przed użyciem.

Skuteczność produktu stosowanego u prosiąt, u których nastąpiło przełamanie odporności i doszło do zakażenia kokcydiami jest ograniczona, z uwagi na uszkodzenia w obrębie jelita cienkiego.

#### **4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne**

#### **4.11 Okres (-y) karencji**

Tkanki jadalne: 73 dni.

### **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki przeciwpierwotniacze.

Kod ATCvet: QP51AJ01

#### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

Toltrazuryl jest pochodną triazyn, wykazującą aktywność wobec kokcydiów z rodzaju *Isospora*. Toltrazuryl działa na wszystkie wewnątrzkomórkowe stadia rozwojowe kokcydiów, zarówno znajdujące się w fazie rozmnażania bezpłciowego (merozoity), jak i w fazie rozmnażania płciowego

(gamogonia). Wszystkie stadia rozwojowe zostają zniszczone ze względu na kokcydiobójcze działanie toltrazurylu.

## **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

Po podaniu doustnym toltrazuryl jest powoli wchłaniany, z biodostępnością  $\geq 70\%$ . Głównym metabolitem jest sulfon toltrazurylu. Eliminacja toltrazurylu następuje powoli, z okresem półtrwania eliminacji wynoszącym ok. 3 dni. Wydalanie następuje głównie z kałem.

## **6. SZCZEGÓŁOWE DANE FARMACEUTYCZNE:**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Sodu benzoesan (E211)  
Sodu propionian (E281)  
Sodu dokuzan  
Zawiesina simetikonu  
Bentonit  
Kwas cytrynowy, bezwodny  
Guma ksantanowa  
Glikol propylenowy  
Woda oczyszczona

### **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

### **6.3 Okres ważności**

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 18 miesięcy.  
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące.

### **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

### **6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego**

Butelki z polietylenu o wysokiej gęstości, zamykane polietylenową zakrętką z zabezpieczeniem i dyskiem uszczelniającym o pojemności 100 ml lub 250 ml.  
Butelki pakowane są w pudełka tekturowe pojedynczo lub po 15 sztuk o 250 ml.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

### **6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub odpadów pochodzących z niego odpadów**

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

## **7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L  
Les Corts, 23

08028 Barcelona  
España

8. **NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**
  
9. **DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU  
/ DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**
  
10. **DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU  
LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

**ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB  
STOSOWANIA**

Wydawany z przepisu lekarza – Rp.  
Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.