

## 1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Toltarox vet 50 mg/ml oraalisuspensio sialle

## 2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

1 ml oraalisuspensiota sisältää:

### **Vaikuttava aine:**

Toltratsuriili 50 mg

### **Apuaineet:**

Natriumbentsoaatti (E211) 2,1 mg

Natriumpropionaatti (E281) 2,1 mg

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

## 3. LÄÄKEMUOTO

Oraalisuspensio.

Paksu valkoinen suspensio.

## 4. KLIINISET TIEDOT

### 4.1 Kohde-eläinlaji

Sika (3–5 päivän ikäinen pikkuporsas).

### 4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Vastasyntyneiden porsaiden (3–5 päivän ikäisten) kokkidioosin ennaltaehkäisyyn maataloilla, joilla on aikaisemmin todettu kokkidioosia, jonka aiheuttaja on *Isospora suis*.

### 4.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

### 4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Kuten muillakin loislääkkeillä, usein ja toistuvasti samaan luokkaan kuuluvien alkueläimiin vaikuttavien lääkkeiden käyttö voi johtaa resistenssin kehittymiseen.

### 4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Ei tunneta.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Jos valmistetta roiskuu iholle tai silmiin, pese roiskeet välittömästi vedellä.

#### **4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)**

Ei tunnetta.

#### **4.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana**

Ei oleellinen.

#### **4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset**

Ei tunnetta, esimerkiksi rautalisän kanssa ei ole yhteisvaikutusta.

#### **4.9 Annostus ja antotapa**

Suun kautta.

Annostellaan kullekin eläimelle erikseen.

Jokaiselle porsaalle annetaan 3–5 vuorokauden ikäisenä suun kautta kerta-annoksena 20 mg/kg toltratsuriilia, mikä vastaa 0,4 ml:aa oraalisuspensiota painokiloa kohti.

Koska yhdelle porsaalle annettava lääkemäärä on pieni, suositellaan käytettäväksi annosteluvälinettä, jossa on 0,1 ml:n annostarkkuus.

Oraalisuspensio on ravistettava ennen käyttöä.

Sairauden puhjettua on hoidosta yksittäiselle porsaalle vain vähän hyötyä, koska ohutsuoli on jo ehtinyt vaurioitua.

#### **4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) tarvittaessa**

Terveillä porsailla kolminkertainenkin yliannostus on hyvin siedetty ilman haittavaikutuksia.

#### **4.11 Varoaika**

Teurastus: 77 vrk

### **5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET**

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Alkueläimiin vaikuttavat lääkeaineet, ATCvet-koodi: QP51AJ01

#### **5.1 Farmakodynamiikka**

Toltratsuriili on triatsinonijohdannainen. Se tehoaa *Isospora*-suvun kokkideihin. Toltratsuriili tehoaa kaikkiin kokkidien merogonia-vaiheen (suvuton lisääntyminen) ja gametogonia-vaiheen (suvullinen lisääntyminen) solunsisäisiin kehitysmuotoihin. Kaikki kehitysmuodot tuhoutuvat, joten vaikutusmekanismi on kokkidiosidinen.

#### **5.2 Farmakokinetiikka**

Suun kautta annosteltuna toltratsuriili imeytyy hitaasti ja sen biologinen hyötyosuus on  $\geq 70\%$ . Toltratsuriilin enimmäispitoisuus seerumissa ( $C_{max}$ ) on 14 mikrog/ml ja se saavutetaan noin 30 tunnin kuluttua. Päämetaboliitti on toltratsuriilisulfoni. Toltratsuriilin erittyminen on hidasta, eliminaation puoliintumisaika on noin 3 päivää. Toltratsuriili ja metaboliitit erittyvät pääasiassa ulosteisiin.

## **6. FARMASEUTTISET TIEDOT**

### **6.1 Apuaineet**

Natriumbentsoaatti (E211)  
Natriumpropionaatti (E281)  
Propyleeniglykoli  
Dokusaattinatrium  
Simetikoniemulsio  
Alumiinimagnesiumsilikaatti  
Sitruunahappo, monohydraatti  
Ksantaanikumi  
Puhdistettu vesi

### **6.2 Yhteensopimattomuudet**

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, tätä eläinlääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

### **6.3 Kestoaika**

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta  
Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 12 kuukautta

### **6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet**

Tämä eläinlääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysohjeita.

### **6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus**

Muovipullo (HDPE), suljin (HDPE), sinettinauha (LDPE): 250 ml oraalisuspensiota pakattuna koteloon.  
Muovipullo (HDPE), suljin (HDPE), sinettinauha (LDPE): 1000 ml oraalisuspensiota.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

### **6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle**

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jätemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

## **7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

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

**8. MYYNTILUVAN NUMERO**

MTnr: 29817

**9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ  
/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 11.11.2011

**10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

14.2.2022

**MYYNTIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO**

Ei oleellinen.

## 1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN

Toltarox vet 50 mg/ml oral suspension för svin

## 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 ml innehåller:

### Aktiv substans:

Toltrazuril 50 mg

### Hjälpämnen:

Natriumbensoat (E211) 2,1 mg

Natriumpropionat (E281) 2,1 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

## 3. LÄKEMEDELSFORM

Oral suspension.

Tjock vit suspension.

## 4. KLINISKA UPPGIFTER

### 4.1 Djurslag

Svin (spädgris, 3-5 dagar gamla).

### 4.2 Indikationer, specificera djurslag

Förebyggande av kliniska tecken på koccidios hos spädgrisar (3-5 dagar gamla) i besättningar där koccidios orsakad av *Isoospora suis* tidigare konstaterats.

### 4.3 Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot några hjälpämnen.

### 4.4 Särskilda varningar

Som med alla antiparasitmedel, kan frekvent och upprepad användning av antiprotozoermedel från samma klass leda till resistensutveckling.

### 4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Inga kända.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur

Skölj omedelbart bort stänk på huden eller i ögonen med vatten.

#### **4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)**

Inga kända.

#### **4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning**

Ej relevant.

#### **4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner**

Inga kända, det förekommer t.ex. inga interaktioner när produkten kombineras med järnsupplement.

#### **4.9 Dos och administreringsätt**

För oral användning.

Individuell djurbehandling.

Varje spädgris behandlas med en engångsdos på 20 mg toltrazuril per kg kroppsvikt under 3:e – 5:e levnadsdygnet, vilket motsvarar 0,4 ml oral suspension per kg kroppsvikt.

Eftersom behandling av spädgris sker individuellt och med små volymer, rekommenderas att en doseringsspruta med en noggrannhet på 0,1 ml används.

Den orala suspensionen måste omskakas före användning.

Behandling under ett sjukdomsutbrott har begränsad effekt, eftersom skada på tunntarmen redan uppstått.

#### **4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift) (om nödvändigt)**

Tre gånger normaldosen tolereras väl hos spädgris utan symptom på överdosering.

#### **4.11 Karenstid(er)**

Kött och slaktbiprodukter: 77 dagar.

### **5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER**

Farmakoterapeutisk grupp: medel mot protozoer, ATCvet-kod: QP51AJ01

#### **5.1 Farmakodynamiska egenskaper**

Toltrazuril är ett triazinonderivat som är verksamt mot koccidier av arten *Isospora*. Toltrazuril är verksamt mot alla intracellulära utvecklingsstadier av merozoiter (icke sexuell reproduktionsfas) och gameter (sexuell reproduktionsfas). Substansen är koccidiocid, vilket innebär att alla stadier avdödas.

#### **5.2 Farmakokinetiska egenskaper**

Efter oral administration upptas toltrazuril långsamt med en biotillgänglighet på  $\geq 70\%$ . Maximal koncentration ( $C_{\max}$ ) av toltrazuril är 14  $\mu\text{g/ml}$  och uppnås efter ungefär 30 timmar.

Huvudmetaboliten utgörs av toltrazurilsulfon. Eliminationen av toltrazuril är långsam med en halveringstid på ca 3 dagar. Utsöndring sker huvudsakligen via faeces.

## **6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER**

### **6.1 Förteckning över hjälpämnen**

Natriumbensoat (E211)  
Natriumpropionat (E281)  
Propylenglykol  
Dokusatnatrium  
Simetikon emulsion  
Aluminiummagnesiumsilikat  
Citronsyramonohydrat  
Xantangummi  
Vatten, renat

### **6.2 Inkompatibiliteter**

Då blandbarhetsstudier saknas skall detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

### **6.3 Hållbarhet**

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 3 år  
Hållbarhet i öppnad förpackning: 12 månader

### **6.4 Särskilda förvaringsanvisningar**

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

### **6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)**

Flaska (HDPE), kork (HDPE), försegling (LDPE): 250 ml oral suspension i kartong.  
Flaska (HDPE), kork (HDPE), försegling (LDPE): 1000 ml oral suspension.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen**

Ej använt läkemedel och avfall skall kasseras enligt gällande anvisningar.

## **7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

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

## **8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

MTnr: 29817

**9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

Datum för första godkännandet: 11.11.2011

**10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

14.2.2022

**FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING**

Ej relevant.