

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.

Erietyiset 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 oraalispensiota painokiloa kohti.

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

Oraalispensio 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 kokkidiiden merogonia-vaiheen (suvuton lisääntyminen) ja gametogonia-vaiheen (suvullinen lisääntyminen) solunsisäisiin kehitysmuotoihin. Kaikki kehitysmuodot tuhoutuvat, joten vaikutusmekanismi on kokkidiosidinen.

5.2 Farmakokineetiikka

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 toltratsuriilisulfoloni. 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
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**

11.11.2011

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

1.2.2016

MYyntiä, TOIMITTAMISTA JA/TAI Käyttöä koskeva kielto

Ei oleellinen.