

Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor  
MD-2009, mun. Chișinău, str. M. Kogălniceanu, 63  
ÎNREGISTRAREA DE STAT  
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR  
**APROBAT**

## PROSPECTUL MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

### Toltarox 50 mg/ml suspensie orală pentru porci și bovine tinere

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament de uz veterinar deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului veterinar sau farmacistului.
- Dacă s-au manifestat orice reacții adverse, adresați-vă medicului veterinar, farmacistului veterinar sau Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor
- Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect.
- Acest medicament de uz veterinar a fost prescris numai pentru animalele dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane, care îl pot utiliza greșit.

### 1. DENUMIREA ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE ȘI ALE PRODUCĂTORULUI/FABRICANTULUI RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

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

### 2. DENUMIREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR, CONCENTRAȚIA ȘI FORMA FARMACEUTICĂ ALE ACESTUIA

Toltarox® 50 mg/ml pentru porci și bovine  
Denumire comună internațională: *Toltrazuril*

#### Substanța (ele) activă(e):

Toltrazuril – 50 mg

#### Lista excipienților:

Benzoat de sodiu (E211), propionat de sodiu (E281), propilenglicol, docusat sodic, simeticon emulsie, silicat de aluminiu și magneziu, acid citric monohidrat, gumă xantan, apă purificată.

Suspensie densă de culoare albă.

### 3. INDICAȚII TERAPEUTICE

Toltarox® este prescris pentru tratamentul și prevenirea coccidiozei la purcei cu vârsta de 3 - 5 zile și bovine tinere cu vârsta de la 2 săptămâni până la 9 luni.

### 4. CONTRAINDICAȚII

Sensibilitate individuală crescută la toltrazuril.  
Medicamentul nu trebuie utilizat la bovine cu vârsta peste 9 luni.

### 5. REACȚII ADVERSE

De regulă, efecte secundare și complicații la purcei și viței atunci când se utilizează Toltarox® în conformitate cu această instrucțiune nu sunt observate.



În cazul sensibilității individuale crescute la medicament și apariția reacțiilor alergice, animalului i se prescriu antihistaminice și agenți simptomatici.

## 6. SPECII ȚINTĂ

Suine (purcei cu vârsta de 3 – 5 zile).

Bovine tinere cu vârsta de la 2 săptămâni până la 9 luni.

## 7. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, METODA, MODUL DE ADMINISTRARE ȘI DOZA PRESCRISĂ

Toltarox® se indică animalelor individual, pe cale orală, în următoarele **doze unice**:

- purcei la vârsta 3-5 zile de viață, 20 mg de toltrazuril la 1 kg de greutate corporală, care corespunde la 0,4 ml de suspensie la 1 kg de greutate corporală, dar nu mai puțin de 0,5 ml și nu mai mult de 2 ml per animal;

- vițeii de la vârsta de 2 săptămâni 15 mg de toltrazuril la 1 kg de greutate corporală, care corespunde la 3 ml de suspensie la 10 kg de greutate corporală.

## 8. PERIOADA DE AȘTEPTARE

Sacrificarea purceilor pentru carne este permisă nu mai devreme de 77 de zile, bovinele tinere nu mai devreme de 63 de zile de la utilizarea Toltarox®.

Carnea animalelor care au fost sacrificate forțat mai devreme de termenele stabilite poate fi folosită ca hrană pentru animalele de blană.

## 9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra medicamentul în ambalajul sigilat al producătorului, protejat de lumina directă a soarelui, separat de alimente și furaje, la o temperatură de la 0 °C la 25 °C.

Medicamentul trebuie păstrat în locuri inaccesibile pentru copii.

## 10. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR PROVENITE DE LA MEDICAMENTUL DE UZ VETERINAR

Orice medicament neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele naționale.

## 11. ATENȚIONĂRI SPECIALE

### Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Tratamentul și prevenirea coccidiozei:

- purcei cu vârsta de 3 - 5 zile
- bovine tinere cu vârsta de la 2 săptămâni până la 9 luni.

Similar altor antiparazitice, utilizarea frecventă și repetată a antiprotozoarelor din aceeași clasă terapeutică poate duce la dezvoltarea rezistenței.



### **Precauții speciale pentru utilizare la animale**

Pentru a obține efectul preventiv maxim și a reduce numărul de oochiste eliberate în mediu, în fermele care au o situație nefavorabilă pentru coccidioză, medicamentul trebuie administrat animalelor înainte ca să apară în turmă primele semne clinice ale bolii.

### **Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează medicamentul de uz veterinar la animale:**

Când se lucrează cu Toltarox®, este necesar să respectați regulile generale de igienă personală și măsurile de siguranță prevăzute pentru lucrul cu medicamente de uz veterinar.

În timp ce lucrați cu un medicament, este interzis utilizarea băuturilor, alimentelor, fumatul. La contactul accidental cutanat sau ocular cu medicamentul, spălați imediat cu apă.

### **Utilizare în perioada de gestație, lactație**

Medicamentul nu este utilizat în perioada de gestație și lactație.

### **Interacțiuni cu alte medicamente de uz veterinar și alte forme de interacțiuni:**

Toltarox® nu trebuie utilizat concomitent cu alți agenți anticoccidiali.

Nu există informații despre incompatibilitatea medicamentului cu medicamentele altor grupuri farmacologice și aditivi pentru hrana animalelor.

### **Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz**

În cazul unei supradoze de medicament, animalul poate prezenta scădere a poftei de mâncare, o scădere a consumului de apă.

## **12. PERIOADA DE VALABILITATE**

Perioada de valabilitate a Toltarox®, dacă este depozitat într-un ambalaj închis al producătorului, este de 3 ani de la data producerii.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului - 12 luni.

Este interzisă utilizarea medicamentului după data de expirare.

## **13. STATUT LEGAL**

Se eliberează cu prescripție veterinară.

## **14. NATURA ȘI COMPOZIȚIA AMBALAJULUI PRIMAR**

Toltarox® este produs în ambalaje de 250 și 1000 ml în sticle de plastic de capacitate adecvată, cu capace filetate din polipropilenă.

Flacoanele cu o capacitate de 250 ml sunt ambalate individual în cutii de carton.

Fiecare pachet este furnizat cu instrucțiuni de utilizare.

## **15. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI**

05/2021

NUMAI PENTRU UZ VETERINAR

