

**APROBAT**

**REZUMATUL CARACTERISTICILOR  
 MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR**

Toltarox ® 50 mg/ml suspensie orală pentru porcine și bovine.

**2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ**

1 ml de suspensie orală conține:

**Substanță activă:**

Toltrazuril 50 mg

**Excipienți:**

Benzoat de sodiu (E211) 2,1 mg

Propionat de sodiu (E281) 2,1 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Suspensie orală.

Suspensie densă de culoare albă.

**4. PARTICULARITĂȚI CLINICE**

**4.1 Specii țintă**

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

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

**4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă**

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.

**4.3 Contraindicații**

Sensibilitate individuală crescută la toltrazuril.

Medicamentul nu trebuie utilizat la bovine cu vârsta peste 9 luni.

**4.4 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.



#### 4.5 Precauții speciale pentru utilizare

##### 4.5.1 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.

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

În timpul lucrului 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 produsul, spălați imediat cu apă.

#### 4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

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

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

Medicamentul nu este utilizat în perioada de gestație și lactație.

#### 4.8 Interacțiuni cu alte medicamente de uz veterinar și alte forme de interacțiune:

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.

#### 4.9 Doză și calea de administrare

##### 4.9.1 Doze

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 animalulă, 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.

##### 4.9.2 Mod de administrare

Înainte de utilizare, flaconul cu medicament trebuie agitat bine până se formează o suspensie omogenă.

#### 4.10 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.





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

#### 4.11 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.

### 5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Toltarox®, în funcție de gradul de impact asupra organismului, aparține substanțelor cu risc redus (clasa de pericol 4 conform GOST 12.1.007-76), în dozele recomandate nu provoacă efecte secundare și complicații la porci și viței, nu împiedică formarea imunității la coccidioză.

#### 5.1 Proprietăți farmacodinamice

Toltarox aparține grupului de medicamente anticoccidiene triazinonice. Toltrazurul, care face parte din medicament, are un spectru larg de acțiune anticoccidială, este eficient împotriva *Isoospora suis*, *Eimeria arloingi*, *Eimeria scarab*, *Eimeria guevarai*, *Eimeria bovis*, *Eimeria zuernii*, *Eimeria alabamensis* și a altor specii de coccidii, parazitante la porci și bovine, în etapele dezvoltării lor intracelulare.

**5.1.1 Grupa farmacoterapeutică:** Antiprotozoare.  
**Codul veterinar ATC:** QP51AJ01

#### 5.1.2 Mecanism de acțiune

Prin blocarea enzimelor respiratorii ale parazitului, toltrazurul are un efect coccidiocid asupra mucoasei și submucoasei intestinale.

#### 5.2 Proprietăți farmacocinetice

În organism, este metabolizat prin sulfo-oxidare și hidroxilare, excretat din organism lent (timpul de înjumătățire aproximativ 76 de ore) neschimbat și sub forma principalului metabolit al acidului sulfonic, în principal cu fecale.

### 6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

#### 6.1 Lista excipienților

Benzoat de sodiu (E211)  
Propionat de sodiu (E281)  
Propilenglicol  
Docusat de sodiu  
Simeticon emulsie  
Silicat de aluminiu și magneziu  
Acid citric monohidrat  
Gumă xantan  
Apă purificată





## 6.2 Incompatibilități

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.

## 6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a Toltarox®, dacă este depozitat într-un ambalaj închis al producătorului, este de 3 ani de la data producției, după prima deschidere a ambalajului - 12 luni. Este interzisă utilizarea medicamentului după data de expirare.

## 6.4 Condiții 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.

## 6.5 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.

## 6.6 Măsuri speciale pentru eliminarea medicamentelor de uz veterinar neutralizate, sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse:

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

## 7. DEȚINĂTORUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

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

## 8. NUMĂRUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

210039

## 9. DATA PRIMEI ELIBERĂRI A CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

27.05.2021

## 10. DATA ULTIMII REVIZUIRII A TEXTULUI

05/2021

