

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Toltarox vet 50 mg/ml oral suspension för svin

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje ml oral suspension innehåller:

Aktiv substans:

Toltrazuril 50 mg

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet
Natriumbensoat (E211)	2,1 mg
Natriumpropionat (E281)	2,1 mg
Propylenglykol	
Dokusatnatrium	
Simetikon emulsion	
Aluminiummagnesiumsilikat	
Citronsyramonohydrat	
Xantangummi	
Renat vatten	

Tjock vit suspension.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Svin (spädgris, 3–5 dagar gammal).

3.2 Indikationer för varje djurslag

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

3.3 Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena.

3.4 Särskilda varningar

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

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Ej relevant.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

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

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Inga kända.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Ej relevant.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

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

3.9 Administreringsvägar och dosering

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.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

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

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Kött och slaktbiprodukter: 77 dygn.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod:

QP51BC01

4.2 Farmakodynamik

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.

4.3 Farmakokinetik

Efter oral administration upptas toltrazuril långsamt med en biotillgänglighet på $\geq 70\%$. Maximal koncentration ($C_{\max}$) av toltrazuril är 14 µg/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.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

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

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 3 år.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 1 år.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Flaska (HDPE), kork (HDPE), försegling (LDPE): 250 ml oral suspension i en pappkartong.

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

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

KRKA, d.d., Novo mesto

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

MTnr: 46194

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 2012-01-20

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2026-05-20

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas
(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).