

18. august 2015

PRODUKTRESUMÉ

for

Toltranil, oral suspension

0. D.SP.NR
26781

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Toltranil

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING
1 ml oral suspension indeholder:

Aktivt stof
Toltrazuril 50 mg

Hjælpestoffer
Natriumbenzoat (E211) 2,1 mg
Natriumpropionat (E281) 2,1 mg

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM
Oral suspension.

Tyk, hvid suspension.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter
Svin (pattegrise, 3-5 dage gamle)
Kvæg (kalve i malkekvægsbesætninger)
Får (lam)

4.2 Terapeutiske indikationer

Svin

Til forebyggelse af kliniske symptomer på coccidiose hos nyfødte pattegrise (3-5 dage) i besætninger med kendt historik af coccidiose forårsaget af *Isospora suis*.

Kvæg

Til forbyggelse af kliniske symptomer på coccidiose og mindskelse af oocyst-spredning hos kalve på stald i besætninger, som producerer mælk til menneskeføde (malkekælv) og som tidligere har haft coccidiose forårsaget af *Eimeria bovis* eller *Eimeria zuernii*.

Får

Til forebyggelse af kliniske symptomer på coccidiose og mindskelse af oocyst-spredning hos lam på stald, som tidligere har haft coccidiose forårsaget af *Eimeria crandallis* og *Eimeria ovinoidalis*.

4.3 Kontraindikationer

Bør ikke anvendes ved kendt overfølsomhed over for det aktive indholdsstof eller nogen af hjælpestofferne.

Kvæg (af miljømæssige hensyn)

Bør ikke anvendes til kalve, der vejer mere end 80 kg.

Bør ikke anvendes til kalve af kødkvæg.

For yderligere oplysninger se pkt. 4.5 og pkt. 5.3.

4.4 Særlige advarsler

Som ved alle andre antiparasitære lægemidler kan hyppig og gentagen brug af antiprotozo-midler fra samme gruppe medføre resistensudvikling.

Det anbefales at behandle alle kalve eller lam i en boks. Hygiejniske tiltag kan reducere risikoen for coccidiose. Det anbefales derfor samtidig at forbedre de hygiejniske forhold i lokaliteterne, især med hensyn til tørhed og renhed. For at opnå den største effekt, bør dyr behandles inden det forventede udbrud af kliniske symptomer, det vil sige i den præpatante fase. Yderligere støttebehandling kan være nødvendig for at ændre forløbet af en eksisterende klinisk coccidial infektion hos dyr, som allerede viser symptomer på diarré.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler for dyret

Ingen

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

Personer med kendt overfølsomhed over for nogen af ingredienserne bør undgå kontakt med det veterinære lægemiddel.

Ethvert sprøjt på huden eller i øjnene afvaskes øjeblikkeligt med vand.

Andre forsigtighedsregler

For at forebygge bivirkninger på planter og risikoen for forurening af grundvand, må gødning fra behandlede kalve ikke spredes på jorden uden fortynding af gødning fra

ubehandlet kvæg. Gødning fra behandlede kalve skal fortyndes med mindst 3 gange vægten af gødning fra ubehandlet kvæg inden det spredes på jorden.

Lam, som har været holdt indendørs i et intensivt opdrætssystem gennem hele deres levetid, må ikke behandles ud over en alder på 6 uger eller en kropsvægt på mere end 20 kg ved behandling. Gødning fra behandlede dyr bør kun anvendes på det samme stykke jord hvert 3. år.

4.6 Bivirkninger

Ingen kendte.

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

Ikke relevant.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Ingen kendte.

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

Til oral anvendelse.

Den orale suspension skal omrystes inden brug.

For at sikre korrekt dosering bør kropsvægten bestemmes så præcist som muligt.

For at opnå den største effekt bør dyr behandles inden det forventede udbrud af kliniske symptomer, dvs. i den præpatante fase. Behandling under et udbrud vil være af begrænset værdi for den enkelte dyr, da skader på tyndtarmen da allerede er sket.

Svin

Individuel behandling.

Hver pattegris behandles på 3.-5. levedag med en enkelt oral dosis på 20 mg toltrazuril pr. kg. kropsvægt, svarende til 0,4 ml oral suspension pr. kg kropsvægt.

Da der til individuel behandling af pattegrise kun skal bruges et mindre volumen, anbefales det at bruge en doseringssprøjte med en nøjagtighed på 0,1 ml.

Kvæg

Hvert dyr behandles med en enkelt dosis på 15 mg toltrazuril pr. kg kropsvægt, svarende til 3,0 ml oral suspension pr. 10 kg kropsvægt.

Hvis dyrene behandles kollektivt istedet for individuelt, bør de grupperes i henhold til deres kropsvægt og doseres i overensstemmelse hermed, for at undgå under- eller overdosering.

Får

Hvert dyr behandles med en enkelt oral dosis af 20 mg toltrazuril pr. kg. kropsvægt svarende til 0,4 ml oral suspension pr. kg. kropsvægt.

Hvis dyrene behandles kollektivt istedet for individuelt, bør de grupperes i henhold til deres kropsvægt og doseres i overensstemmelse hermed, for at undgå under- eller overdosering.

4.10 Overdosering

En tredobbelt overdosis tåles godt af raske pattegrise og kalve, uden tegn på intolerans. I lam er der ikke observeret nogen tegn på overdosis efter en tredobbelt overdosering ved en enkelt behandling, og efter en dobbelt overdosering ved behandling over to fortløbende dage.

4.11 Tilbageholdelsestid(er)

Svin

Slagtning: 77 dage.

Kvæg

Slagtning: 63 dage.

Mælk: Må ikke anvendes til lakterende dyr, hvis mælk er bestemt til menneskeføde.

Får

Slagtning: 42 dage.

Mælk: Må ikke anvendes til lakterende får, hvis mælk er bestemt til menneskeføde.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Antiprotozo-midler, triaziner, toltrazuril.

ATCvet-kode: QP 51 AJ 01.

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Toltrazuril er en triazoninderivat. Det virker mod coccidia af slægterne *Eimeria Isospora*. Det virker på alle intracellulære udviklingsstadier af coccidia i merogoni (ukønnet reproduktionsfase) og gamogoni (kønnet reproduktionsfase). Alle stadier bliver dræbt, og virkningsmåden er derfor coccidiocid.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Svin

Efter oral administration af produktet til svin, optages toltrazuril langsomt med en biotilgængelighed på $\geq 70\%$. Toltrazurils maximale koncentration (C_{\max}) er $14\ \mu\text{g/ml}$, som opnås efter ca. 30 timer efter en enkelt oral dosis på $20\ \text{mg pr. kg. kropsvægt}$. Hovedmetaboliten udgøres af toltrazuril sulfon. Udskillelsen af toltrazuril er langsom med en halveringstid på ca. 3 dage. Udskillelsen sker hovedsageligt med fæces.

Kvæg

Efter oral administration af produktet til kvæg, optages toltrazuril langsomt. Toltrazurils maximale plasmakoncentration ($C_{\max} = 41,4\ \text{mg/l}$) opnås mellem 6 og 48 timer (middelværdi 19 timer) efter administration af en enkelt oral dosis på $15\ \text{mg pr. kg. kropsvægt}$. Udskillelsen af toltrazuril er langsom med en halveringstid på ca. 2,7 dage (64,15 timer). Den vigtigste metabolit betegnes som toltrazuril sulfon. Udskillelsen sker hovedsageligt med fæces.

Får:

Efter oral administration af produktet til lam, optages toltrazuril langsomt. Den vigtigste metabolit betegnes som toltrazuril sulfon. Toltrazurils maximale plasmakoncentration ($C_{\max} = 64,6\ \text{mg/l}$) opnås mellem 12 og 120 timer (middelværdi 27 timer) efter administration af en enkelt oral dosis på $20\ \text{mg pr. kg. kropsvægt}$. Udskillelsen af toltrazuril er langsom med en terminal halveringstid på op til 9 dage (middelværdi 5 dage). Udskillelsen sker hovedsageligt med fæces.

5.3 Miljømæssige forhold

Toltrazurils metabolit, toltrazuril sulfon (ponazuril) er en persistent (halveringstid >1 år) og mobil forbindelse. Den har bivirkninger på både vækst og udvikling af planter. På grund af ponazurils persistente egenskaber kan gentagne spredninger af gødning fra behandlede dyr give en akkumulering i jorden og som følge deraf en risiko for planter. Akkumuleringen af ponazuril i jorden sammen med dens mobilitet giver også en risiko for udvaskning til grundvandet (se pkt. 4.3 og 4.5).

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpemidler

Natriumbenzoat (E211)
Natriumpropionat (E281)
Propylenglycol
Docusatnatrium
Simeticonemulsion
Aluminiummagnesiumsilicat
Citronsyremonohydrat
Xanthangummi
Vand, rensset

6.2 Uforligeligheder

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette lægemiddel ikke blandes med andre lægemidler.

6.3 Opbevaringstid

I salgspakning: 3 år.
Efter første åbning af den indre emballage: 12 måneder.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Dette veterinærlægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

6.5 Emballage

Plastbeholder (HDPE), låg (HDPE), forsegling (LDPE).
Pakningsstørrelser: 250 ml oral suspension, i æske.

Plastbeholder (HDPE), kapsel (HDPE), forsegling (LDPE).
Pakningsstørrelser: 1000 ml oral suspension.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald

Ikke anvendt veterinærlægemiddel samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

Repræsentant

Virbac Danmark A/S
Profilvej 1
6000 Kolding

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)

45485

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE

8. juli 2010

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

18. august 2015

11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE

BP