

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Toltarox 50 mg/ml suspensie voor oraal gebruik voor varkens

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke ml suspensie voor oraal gebruik bevat :

Werkzaam bestanddeel:

Toltrazuril 50 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling indien die informatie essentieel is voor een correct gebruik van het diergeneesmiddel
Natriumbenzoaat (E211)	2,1 mg
Natriumpropionaat (E281)	2,1 mg
Propyleenglycol	
Docusaatsnatrium	
Simeticone-emulsie	
Aluminiummagnesiumsilicaat	
Citroenzuurmonohydraat	
Xanthaangom	
Water, gezuiverd	

Dikke witte suspensie.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoorten

Varkens (biggen 3 -5 dagen oud).

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Ter preventie van klinische symptomen van coccidiose in neonatale biggen (3 - 5 dagen oud) op varkensfokkerijen met een bekende voorgeschiedenis van coccidiose veroorzaakt door *Isospora suis*.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij bekende overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Zoals bij elk antiparasiticide kan regelmatig en herhaald gebruik van antiprotozoica van dezelfde klasse leiden tot ontwikkeling van resistentie.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Niet van toepassing.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Was eventuele spetters op huid of ogen onmiddellijk weg met water.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Geen, voor zover bekend.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Niet van toepassing.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen, voor zover bekend, d.w.z. er is geen interactie in combinatie met ijzer supplementen.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Voor oraal gebruik.

Individuele behandeling.

Elke big dient te worden behandeld op levensdag 3-5 met een éénmalige orale dosis van 20 mg toltrazuril per kg lichaamsgewicht, hetgeen overeenkomt met 0,4 ml orale suspensie per kg lichaamsgewicht.

Doordat er kleine hoeveelheden nodig zijn om individuele biggen te behandelen, wordt het gebruik van een doseringsapparaat met een nauwkeurigheid van 0,1 ml aanbevolen.

De suspensie voor oraal gebruik dient te worden geschud vóór gebruik.

Behandeling bij het uitbreken van de ziekte zal van beperkte waarde zijn voor het individuele dier, aangezien in zo'n geval de schade aan de dunne darm reeds is ontstaan.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

Een drievoudige overdosering wordt door gezonde biggen goed verdragen zonder tekenen van intolerantie.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachttijden

Vlees en slachtafval: 77 dagen.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code:

QP51AJ01

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Toltrazuril is een triazinon derivaat. Het werkt tegen coccidia van het geslacht Isospora. Het is werkzaam tegen alle intracellulaire ontwikkelingsstadia van coccidia van de geslachtloze (merogony) en de geslachtelijke (gamogony) voortplanting. Alle stadia worden daarbij vernietigd, zodat de werking omschreven kan worden als coccidiocide.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Na orale toediening, wordt toltrazuril langzaam geabsorbeerd met een bio-beschikbaarheid van $\geq 70\%$. De maximale concentratie ($C_{\max}$) van toltrazuril bedraagt 14 $\mu\text{g/ml}$ en wordt bereikt na ongeveer 30 uur. De belangrijkste metaboliet wordt gekarakteriseerd als toltrazuril sulfon. De uitscheiding van toltrazuril is langzaam met een eliminatie-halfwaardetijd van ongeveer 3 dagen. De belangrijkste uitscheidingsweg is via de faeces.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, moet het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden vermengd.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 1 jaar.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Flacon (HDPE), sluiting (HDPE), verzegeling (LDPE): 250 ml suspensie voor oraal gebruik, in een doos.
Flacon (HDPE), sluiting (HDPE), verzegeling (LDPE): 1000 ml suspensie voor oraal gebruik.
Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet via het afvalwater of met het huishoudelijk afval worden weggegooid.

Gebruik inzamelingssystemen voor de verwijdering van ongebruikt diergeneesmiddel of van afvalmateriaal dat daaruit afkomstig is, in overeenstemming met de lokale voorschriften en met eventuele nationale inzamelsystemen die van toepassing zijn op het betreffende diergeneesmiddel.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

KRKA, d.d., Novo mesto

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V388403

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 18/03/2011

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

13/05/2026

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de productdatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).