****

**21. marts 2022**

**PRODUKTRESUMÉ**

**for**

**Toltramax, oral suspension**

**0. D.SP.NR**

28125

**1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Toltramax

**2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**

1ml indeholder:

*Aktivt stof:*

Toltrazuril 50 mg.

*Hjælpestoffer:*

Natriumbenzoat (E211) 2,0 mg.

Natriumpropionat (E281) 2,0 mg.

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

**3. LÆGEMIDDELFORM**

 Oral suspension.

 Hvid eller næsten hvid suspension.

**4. KLINISKE OPLYSNINGER**

**4.1 Dyrearter**

Svin (Pattegrise, 3 til 5 dage gamle).

**4.2 Terapeutiske indikationer**

 Forebyggelse af kliniske tegn på coccidiose hos nyfødte pattegrise (3 til 5 dage gamle) i besætninger med diagnosticeret coccidiose forårsaget af *Isospora suis*.

**4.3 Kontraindikationer**

 Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

**4.4 Særlige advarsler**

 Som ved alle antiparasitære lægemidler kan hyppig og gentagen brug af antiprotozomidler fra den samme gruppe medføre udvikling af resistens.

 Det anbefales at behandle alle dyr i en sti.

Hygiejniske tiltag kan reducere risikoen for coccidiose. Det anbefales derfor samtidig at forbedre de hygiejniske tilstande i de pågældende faciliteter, specielt tørhed og renlighed.

**4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen**

For at ændre forløbet af en etableret klinisk coccidial infektion i individuelle dyr, der allerede viser tegn på diarré, kan yderligere støttende behandling være påkrævet.

 **Særlige forsigtighedsregler for dyret**

 Ingen kendte.

 **Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet**

 I tilfælde af utilsigtet indtagelse kontakt straks lægen og vis indlægssedlen eller etiketten til lægen. Dette produkt kan forårsage allergiske reaktioner hos dem, der er følsomme.

Personer med kendt overfølsomhed over for toltrazuril bør undgå kontakt med produktet.

Produktet kan forårsage irritation, hvis det kommer i kontakt med huden eller øjnene.

Undgå hud- og øjenkontakt med produktet.

I tilfælde af utilsigtet øjenkontakt, vask med rigeligt vand. I tilfælde at utilsigtet kontakt med huden, skyl straks med vand.

Vask hænder og eksponeret hud efter brug.

Spis, drik eller ryg ikke, mens produktet bruges.

 **Andre forsigtighedsregler**

 -

**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, f.eks. er der ingen interaktion ved kombination med jerntilskud.

**4.9 Dosering og indgivelsesmåde**

 Til oral brug. Til individuel behandling af dyr.

Hver gris behandles på 3. – 5. levedag med en enkelt oral dosis på 20 mg toltrazuril/kg legemsvægt svarende til 0,4 ml oral suspension pr. kg legemsvægt.

Dyrets vægt bør bestemmes nøjagtigt inden behandling.

Den orale opløsning skal omrystes inden brug.

På grund af det lille volumen, der kræves til individuel behandling af pattegrise, anbefales det at anvende en doseringssprøjte med en nøjagtighed på 0,1 ml.

Behandling under udbrud af coccidiose vil være af begrænset værdi for den enkelte gris, da skader på tyndtarmen da allerede er sket.

**4.10 Overdosering**

 Der sås ingen bivirkninger hos pattegrise efter administration af en tredobbelt overdosis.

**4.11 Tilbageholdelsestid**

 Slagtning: 77 dage.

**5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER**

ATCvet-kode: QP51AJ01. Midler mod protozo-sygdomme.

**5.1 Farmakodynamiske egenskaber**

 Toltrazuril er et triazinon-derivat. Det virker mod coccidier af slægten *Isospora*.

 Toltrazuril virker på alle intracellulære stadier af coccidier i merogoni (ukønnet reproduktionsfase) og gamogoni (kønnet reproduktionsfase). Alle stadier bliver dræbt, og virkningsmåden er således coccidiocidal.

**5.2 Farmakokinetiske egenskaber**

 Efter oral administration optages toltrazuril langsomt med en biotilgængelighed på ≥ 70 %. Maximum koncentration (Cmax) af toltrazuril er 15,1 µg/ml og opnås efter ca. 24 timer. Den væsentligste metabolit karakteriseres som toltrazurilsulfon. Udskillelsen af toltrazuril er langsom med en halveringstid på omkring 3 dage. Udskillelsen sker hovedsageligt via fæces.

**5.3 Miljømæssige forhold**

-

**6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

**6.1 Hjælpestoffer**

 Natriumbenzoat (E211)

 Natriumpropionat (E281)

 Citronsyremonohydrat

 Xathangummi

 Propylenglycol

 Renset vand

**6.2 Uforligeligheder**

 Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligneligheder, bør dette lægemiddel ikke blandes med andre præparater.

**6.3 Opbevaringstid**

 I salgspakning: 2 år.

Efter første åbning af den indre emballage: 3 måneder.

**6.4 Særlige opbevaringsforhold**

 Dette veterinærlægemiddel kræver ingen særlige opbevaringsbetingelser.

**6.5 Emballage**

 Hvide højdensitets polyethylen (HDPE) flasker indeholdende 250 eller 1000 ml suspension og med et hvidt skruelåg af højdensitets polyethylen (HDPE).

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

**6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald**

 Ikke anvendte veterinære lægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinier.

**7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

 Lavet Pharmaceuticals Ltd.

 Batthyány u. 6.

H-2143 Kistarcsa

Ungarn

 **Repræsentant**

 ChemVet dk A/S

A.C. Illums Vej 6

8600 Silkeborg

**8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)**

 49844

**9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**

 17. september 2012

**10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**

 21. marts 2022

**11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE**

 BP