Додаток 2
до реєстраційного посвідчення АА-03412-01-12
17. 06. 2022

ТОЛТАРОКС®
(супензія для перорального застосування)
листівка–вкладка

Опис
Густа гомогенна суспензія білого кольору.
Склад
1 мл препарату містить діючі речовини:
толтразуріл – 50 мг.
Допоміжні речовини: пропіленгліколь, натрію докусат, симетикону емульсія, алюмінію магнію силікат, кислота лимонна моногідрат, ксантанова камедь, натрію пропіонат (Е281), натрію бензоат (Е211), вода очищена.
Фармакологічні властивості
ATCvet QP51, антипротозойні ветеринарні препарати (QP51AJ01, толтразурил)
Фармакодинаміка
ТОЛТАРОКС® містить діючу речовину толтразуріл, похідного з групи триазінтріона, з широким спектром антикокцидійної дії, який активний щодо ізоспор *Isospora suis* та видів еймерій свиней *Eimeria suis, E. scabra, E. guevarai;* видів еймерій великої рогатої худоби *Eimeria zuernii, E. bovis, E. alabamensis; видів еймерій овець Eimeria arloing, E. ovina, E. intricata* та інших видів кокцидій, які паразитують у свиней, великої рогатої худобина стадіях їх внутрішньоклітинного розвитку.
Толтразуріл порушує внутрішньоклітинні стадії розвитку еймерій, впливаючи на мерогонію, мікрогамети, макрогамети без пошкодження тканин тварини-живителя. Препарат гальмує процес ділення ядер еймерій та блокує активність дихальних ферментів у мітохондріях, що відповідають за метаболізм, виявляє кокцидіозну дію на слизовій і підслизовій оболонках кишечника.
Фармакокінетика
Свині:
Після перорального застосування толтразуріл повільно всмоктується з біодоступністю ≥ 70 %. Максимальна концентрація (C_{max}) толтразурілу становить 14 мкг/мл і досягається через 30 годин після одноразової пероральної дози 20 мг/кг маси тіла. Виводиться толтразуріл з організму повільно, в основному з фекаліями в незмінному вигляді і у вигляді основного метаболіту сульфонової кислоти, з періодом напіввиведення близько 3 діб.
Велика рогата худоба:
Після перорального застосування толтразуріл повільно всмоктується. Максимальну концентрацію у плазмі крові (C_{max} = 41,4 мг/л) виявляють у проміжку між 6 та 48 годинами (в середньому через 19 годин) після одноразової пероральної дози 15 мг/кг маси тіла. Виводиться толтразуріл з організму повільно, в основному з фекаліями в незмінному вигляді і у вигляді основного метаболіту сульфонової кислоти з періодом напіввиведення приблизно 2,7 доби (64,15 год.).
Вівці:
Після перорального застосування толтразуріл повільно всмоктується. Максимальну концентрацію у плазмі крові (C_{max} = 64,6 мг/л) виявляють у проміжку між 12 та 120 годинами (в середньому через 27 годин) після одноразової пероральної дози 20 мг/кг маси тіла. Виводиться толтразуріл з організму повільно, переважно з фекаліями в незмінному вигляді і у вигляді основного метаболіту сульфонової кислоти з періодом напіввиведення до 9 діб (в середньому 5 діб).
ТОЛТАРОКС® за ступенем впливу на організм належить до малотоксичних речовин (4 клас небезпеки за ГОСТ 12.1.007-76), у рекомендованих дозах не викликає у поросят, телят, ягнят побічних явищ і ускладнень, не перешкоджає формуванню імунітету до кокцидіозу.
Застосування
Профілактика та лікування ізоспорозу поросят, еймеріозу ягнят і телят до 9-ти місячного віку.

Дозування

ТОЛТАРОКС® застосовують тваринам перорально індивідуально одноразово у дозах:

поросятам на 3-5 добу життя – 20 мг толтразурілу на 1 кг маси тіла, що становить 0,4 мл суспензії на 1 кг маси тіла тварини, але не менше 0,5 мл і не більше 2 мл на тварину; враховуючи невеликий об'єм суспензії, який необхідний для введення одній тварині, рекомендується використовувати дозуючий пристрій з точністю дозування до 0,1 мл;

телятам з 2-х тижневого віку – 15 мг толтразурілу на 1 кг маси тіла, що становить 3,0 мл суспензії на 10 кг маси тіла;

ягнятам з 2-х тижневого віку – 20 мг толтразурілу на 1 кг маси тіла, що становить 0,4 мл суспензії на 1 кг маси тіла.

Для досягнення максимального профілактичного ефекту і зниження кількості ооцист, які виділяються у зовнішнє середовище у неблагополучних за еймеріозу господарствахпрепарат застосовують тваринам до появи в стаді перших клінічних ознак захворювання.

Перед застосуванням флакон із суспензією препарату необхідно струсити до утворення однорідної маси.

Якщо препарат застосовують групам тварин, то ці групи повинні бути сформовані тваринами відповідно за масою тіла і відповідним дозуванням, щоб уникнути передозування або недоотримання відповідної дози препарату.

Перед застосуванням флакон із суспензією препарату необхідно струсити до утворення однорідної суспензії.

Для визначення дози препарату необхідно встановити точну масу тіла тварини.

Якщо препарат застосовують групам тварин, то ці групи повинні бути сформовані відповідно за масою тіла і відповідним дозуванням, щоб уникнути передозування або недоотримання відповідної дози препарату.

При передозуванні препарату в тварин може спостерігатись зниження апетиту, зменшення споживання води.

Протипоказання

Не застосовувати тваринам із відомою гіперчутливістю до толтразурілу або складників препарату!

Не застосовувати телятам масою тіла понад 80 кг!

Не застосовувати тваринам на відгодівлі (поросята, телята, ягнята на забій)!

Не застосовувати тваринам віком понад 9 місяців!

Не застосовувати самкам під час вагітності та лактації!

Застереження

ТОЛТАРОКС® не слід застосовувати одночасно з іншими антикокцидійними засобами.

Забій поросят на м'ясо дозволяють не раніше, ніж через 70 діб, молодняк великої рогатої худоби не раніше , ніж через 63 доби, молодняк овець не раніше, ніж через 42 доби після застосування препарату ТОЛТАРОКС®. М'ясо тварин, вимушено забитих раніше встановлених термінів, утилізують або згодовують непродуктивним тваринам, залежно від висновку лікаря ветеринарної медицини.

Персонал, який працює з препаратом, повинен дотримуватись основних правил гігієни та безпеки, прийнятих при роботі з ветеринарними препаратами.

Під час роботи з препаратом не можна пити, курити і приймати їжу. Після закінчення роботи необхідно ретельно вимити обличчя і руки, рот прополоскати водою. При потраплянні препарату на шкіру або силові оболонки його необхідно змити великою кількістю проточної води.

Людям із підвищеною чутливістю до толтразурілу необхідно уникати прямого контакту з препаратом. При випадковому потраплянні препарату в очі або на шкіру їх необхідно відразу промити чистою водою. У випадку виникнення алергічних реакцій або потраплянні препарату в організм людини необхідно відразу звернутися до медичного закладу (при собі мати листівку-вкладку препарату або етикетку).

Форма випуску

Пластикові флакони по 250 мл у картонній коробці; пластикові флакони по 1000 мл.

Зберігання

Зберігати препарат в оригінальному упакуванні у сухому недоступному для дітей та тварин місці, окремо від харчових продуктів та кормів, за температури від 5 до 25 ^{0}C.

Термін придатності

3 роки. Після першого відкриття упакування термін зберігання становить 12 місяців.

Для застосування у ветеринарній медицині!

Власник реєстраційного посвідчення

КРКА, д.д., Ново место
Шмар'єшка цеста 6,
8501 Ново место, Словенія

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

Виробник готового продукту

КРКА, д.д., Ново место
Шмар'єшка цеста 6,
8501 Ново место, Словенія

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