

INDLÆGSSEDDEL

Toltramax 50 mg/ml, oral suspension til svin

Bemærk at den seneste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk.

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA

Lavet Pharmaceuticals Ltd., Batthyány u. 6., H-2143 Kistarcsa, Ungarn

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Toltramax 50 mg/ml, oral suspension til svin
Toltrazuril

3. ANGIVELSE AF DE(T) AKTIVE STOF(FER) OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

1ml indeholder:

Aktivt stof:

Toltrazuril 50 mg

Hjælpestoffer:

Natriumbenzoat (E211) 2 mg

Natriumpropionat (E281) 2 mg

Hvid eller næsten hvid suspension.

4. INDIKATIONER

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

5. KONTRAINDIKATIONER

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

6. BIVIRKNINGER

Hvis du observerer alvorlige bivirkninger eller andre bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel, bedes du kontakte din dyrlæge.

Bivirkningerne kan dermed blive indberettet til Lægemiddelstyrelsen, og viden om bivirkninger kan blive bedre.

Dyrets ejer kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. Du finder skema og vejledning under Bivirkninger på Lægemiddelstyrelsens netsted

<http://www.laegemiddelstyrelsen.dk>

7. DYREARTER

Svin (pattegrise, 3 til 5 dage gamle)).

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVÆJ(E)

Vær opmærksom på, at dyrlægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid dyrlægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten. 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. Behandling under udbrud af coccidiose vil være af begrænset værdi for den enkelte gris, da skader på tyndtarmen da allerede er sket.

9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

Til oral brug.

Den orale suspension skal omrystes før brug.

Individuel behandling til dyr.

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.

Dyrets vægt bør bestemmes nøjagtigt inden behandling.

10. TILBAGEHOLDELSESTID

Slagtning: 77 døgn.

11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Må ikke anvendes efter udløbsdatoen, som står på etiketten. Udløbsdatoen refererer til den sidste dag i den måned.

Holdbarhed efter første åbning af beholderen: 3 måneder.

12. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER

Særlige advarsler for hver dyreart

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.

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 personer, der administrerer lægemidlet til dyr

I tilfælde af utilsigtet indtagelse kontakt straks lægen og vis indlægssedlen eller etiketten til lægen.

Personer med kendt overfølsomhed over for toltrazuril bør undgå kontakt med det veterinærmedicinske produkt.

Undgå hud- og øjenkontakt med produktet. Vask straks eventuelle stænk på huden eller i øjnene af med vand.

Spis, drik eller ryg ikke, mens produktet bruges.

Drægtighed og laktation

Ikke relevant.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

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

Overdosis (symptomer, nødforanstaltninger, modgift)

Ingen bivirkninger er blevet observeret i pattegrise efter administration af en tredobbelt overdosis.

Uforligeligheder

I mangel af uforligelighedsstudier må dette veterinærmedicinske lægemiddel ikke blandes med andre veterinærmedicinske lægemidler.

13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.
Kontakt Deres dyrlæge vedrørende bortskaffelse af lægemidler, der ikke længere findes anvendelse for. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

14. DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGSSEDLEN

Oktober 2021

15. ANDRE OPLYSNINGER

Hvid højdensitets polyethylen flaske indeholdende 250 eller 1000 ml suspension og med et hvidt højdensitets polyethylen skruelåg.
Ikke alle pakningsstørrelser markedsføres nødvendigvis.

For yderligere oplysninger om dette veterinærlægemiddel, kontakt venligst den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:
ChemVet dk A/S, A.C.Illums Vej 6, 8600 Silkeborg