

[Version 8.2,01/2021]

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Scancox 50 mg/ml zawiesina doustna dla świń

Toltramax 50 mg/ml oral suspension for pigs

(Austria, Belgia, Republika Czeska, Dania, Francja, Niemcy, Grecja, Węgry, Włochy, Holandia, Rumunia, Hiszpania i Wielka Brytania)

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml zawiera:

Substancja czynna:

Toltrazuryl 50 mg

Substancje pomocnicze:

Sodu benzoesan (E211) 2 mg

Sodu propionian (E281) 2 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina doustna.

Biała lub prawie biała zawiesina.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Świnia (prosięta w wieku od 3 do 5 dni).

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Zapobieganie objawom klinicznym kokcydiozy u nowonarodzonych prosiąt (w wieku od 3 do 5 dni) na fermach z potwierdzonym występowaniem kokcydiozy w przeszłości, wywołanej przez *Isospora suis*.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Tak jak przy innych środkach przeciwpasożytniczych, częste i powtarzane użycie produktów leczniczych przeciwpierwotniaczych z tej samej klasy może prowadzić do narastania oporności. Zaleca się podawać wszystkim zwierzętom znajdującym się w zagrodzie.

Przestrzeganie zasad czystości może zredukować ryzyko zakażenia kokcydiami. Dlatego zaleca się poprawę warunków higienicznych w danym obiekcie szczególnie w zakresie suchości i czystości.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Aby zmienić przebieg rozwiniętego klinicznego zakażenia kokcydiami u poszczególnych zwierząt już wykazujących objawy biegunki, konieczne może być zastosowanie dodatkowej terapii wspomagającej.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Po przypadkowym spożyciu, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Ten produkt może wywołać reakcje alergiczne u osób wrażliwych.

Osoby o znanej nadwrażliwości na toltrazuryl powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.

Produkt może spowodować podrażnienie jeśli dojdzie do kontaktu ze skórą lub oczami.

Unikać kontaktu produktu ze skórą i oczami.

Po przypadkowym narażeniu oczu zmyć dużą ilością wody

Po przypadkowym kontakcie ze skórą przemyć natychmiast wodą.

Po użyciu umyć ręce i skórę. Nie jeść, nie pić ani nie palić podczas stosowania produktu.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Nieznane

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Nie dotyczy

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nieznane, np. nie ma interakcji w połączeniu z suplementacją żelaza.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Do podawania doustnego. Leczenie pojedynczych zwierząt.

Każdemu prosięciu od 3 do 5 dnia życia należy podać jednorazową dawkę doustną wynoszącą 20 mg toltrazurylu/kg m.c., co odpowiada 0,4 ml zawiesiny doustnej na kg m.c.

Przed leczeniem należy dokładnie określić masę ciała zwierzęcia.

Zawiesina doustna musi być wstrząśnięta przed użyciem.

Ponieważ małe objętości są wymagane do leczenia pojedynczych prosiąt, zalecane jest użycie sprzętu dozującego o dokładności 0,1 ml.

Leczenie podczas wybuchu choroby może mieć ograniczoną wartość dla pojedynczych prosiąt, ze względu na już istniejące uszkodzenia w obrębie jelita cienkiego.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Nie zaobserwowano działań niepożądanych u prosiąt, po podaniu dawki trzykrotnie przekraczającej zalecaną.

4.11 Okres(-y) karencji

Tkanki jadalne: 77 dni

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Produkty lecznicze przeciwpiętowiciacze.

Kod ATC vet: QP51AJ01

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Toltrazuryl jest pochodną triazynonu. Wykazuje aktywność wobec kokcydii z rodzaju *Isospora*. Działa na wszystkie wewnątrzkomórkowe stadia rozwojowe kokcydii - merogonia (rozmnażanie bezpłciowe) i gamogonia (faza rozmnażania płciowego). Wszystkie stadia są niszczone - wykazuje działanie kokcydiobójcze.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po podaniu doustnym toltrazuryl jest powoli wchłaniany z biodostępnością 70%. Maksymalne stężenie (C_{max}) toltrazurylu wynosi 15,1 µg/ml i jest osiągane po około 24 godzinach. Głównym metabolitem jest sulfon toltrazurylu. Wydalanie toltrazurylu jest powolne, a półokres eliminacji wynosi około 3 dni. Wydalany jest on głównie z kałem.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sodu benzoesan (E211)
Sodu propionian (E281)
Glikol propylenowy
Kwas cytrynowy, jednowodny
Guma ksantan
Woda oczyszczona

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Białe butelki z polietylenu wysokiej gęstości zawierające 250 lub 1000 ml zawiesiny z białymi zakrętkami z polietylenu wysokiej gęstości.
Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

2217/12.

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
/ DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 2012-10-18

Data przedłużenia pozwolenia: 2018-08-03

**10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU
LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

11/08/2021

**ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB
STOSOWANIA**

Nie dotyczy