



УП I - бр. 14-135

Датум 25.07.2016 година

Врз основа на членовите 21 и 27 став (1) од Законот за ветеринарно - медицински препарати ("Службен весник на Република Македонија" бр. 42/10, 136/11, 149/15 и 53/16) и Правилникот за формата и содржината на образецот на барањето за издавање на одобрение за ставање во промет на ветеринарно - медицински препарат, како и општите и посебните услови кои треба да ги исполни ветеринарно - медицинскиот препарат за ставање во промет ("Службен весник на Република Македонија" бр. 25/13 и 34/15), Агенцијата за храна и ветеринарство постапувајќи по барањето УП I - бр. 135 од 06.04.2016 година поднесено од страна на КРКА-ФАРМА ДООЕЛ - Скопје со ЕМБС 4030992150026, го донесе следното

### РЕШЕНИЕ

#### за одобрение за ставање во промет на ветеринарно - медицински препарат заради промена

1. На КРКА-ФАРМА ДООЕЛ - Скопје се одобрува промена на решение за одобрение за ставање во промет на ветеринарно - медицинскиот препарат TOLTAROX PER. ORAL. SUSP. 50mg/ml (ТОЛТАРОКС ПЕР. ОРАЛ. СУСП. 50мг/мл) - суспензија за перорална примена кај прасиња - ad us. vet. под следните услови:

Референтен број	13-5176/2 од 26.02.2013 година
Име	TOLTAROX PER. ORAL. SUSP. 50mg/ml (ТОЛТАРОКС ПЕР. ОРАЛ. СУСП. 50мг/мл) - суспензија за перорална примена кај прасиња - ad us. vet.
Состав:	1мл суспензија содржи 50мг толтразурил + 2.1мг натриум бензоат (E221), 2.1мг натриум пропионат (E281), пропилен гликол, докусат натриум, симетикон емулзија, алуминиум магнезиум силикат, монохидрат на лимонска киселина, ксантан гума и прочистена вода
Облик:	Суспензија за перорална примена
Пакување:	Шише од 250мл и 1000мл
Издавање:	Ветеринарно медицински препарати што се применуваат само во здравствена организација и носат ознака (З).
Производител:	KRKA d.d, Словенија
Носител на решението:	КРКА-ФАРМА ДООЕЛ Скопје, Република Македонија
Тип и опис на промена:	тип IA - промена на името на производителот на активната супстанција тип IB - промена на рокот на употреба на готов производ
АХВ број/реден број на промена	954 / прва



Упатството за употреба на препаратот со горенаведената промена е составен дел на решението.

2. Ова решение важи до 26.02.2018 година.

3. Носителот на решението за одобрение за ставање во промет е должен да ја извести Агенцијата за секоја настаната промена во производниот процес, производната локација, начинот на пакување и други промени во врска со производот, и за сознанија за појава на несакани ефекти или за било какви други информации кои сериозно би влијаеле на здравјето на животните или луѓето.

### ОБРАЗЛОЖЕНИЕ

Агенцијата за храна и ветеринарство на барање на КРКА-ФАРМА ДООЕЛ - Скопје УП I - бр. 14-135 од 06.04.2016 година, а врз основа на член 21 и 27 став (1) од Законот за ветеринарно - медицински препарати ("Службен весник на Република Македонија" бр. 42/10, 136/11, 149/15 и 53/16), Правилникот за формата и содржината на образецот на барањето за издавање на одобрение за ставање во промет на ветеринарно - медицински препарат, како и општите и посебните услови кои треба да ги исполни ветеринарно - медицинскиот препарат за ставање во промет ("Службен весник на Република Македонија" бр. 23/13 и 34/15) и мислењето од Комисијата за ветеринарно - медицински препарат за прифаќање на промената на ветеринарно - медицинскиот препарат КРКА-ФАРМА ДООЕЛ - Скопје од 13 - тата седница одржана на ден 29.06.2016 и 07.07.2016 година, одлучи како во диспозитивот на ова решение.

УПАТСТВО ЗА ПРАВНО СРЕДСТВО: Незадоволната странка против ова решение може да поведе управен спор пред Управниот суд на Република Македонија во рок од 30 дена од денот на добивањето на решението.

Изработил: м-р Мартин Јошески  
Одобрил: м-р Даниела Ристоска

ДОСТАВЕНО ДО:  
- именуваниот  
- П.Е Скопје  
- архива на АХВ

29.07.2016



Директор,  
м-р Зоран Поповски

**УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА  
на ветеринарно – медицински препарат**

**TOLTAROX PER. ORAL. SUSP. 50mg/ml  
ТОЛТАРОКС ПЕР. ОРАЛ. СУСП. 50мг/мл**

**фармацевтска форма  
суспензија за перорална примена**

**генеричко име на ветеринарно – медицинскиот препарат  
толтразурил**

**1. Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет и име и адреса на производителот**

Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет:

**КРКА-ФАРМА ДООЕЛ Скопје**  
ул."Христо Татарчев – 1" бр.101  
1000 Скопје,  
Република Македонија

Име и адреса на производителот:

**KRKA, d.d.**  
Novo mesto, Šmarješka cesta 6  
8501 Novo mesto  
Slovenia

**2. Име на ветеринарно – медицинскиот препарат**

Активна супстанција:

1мл суспензија содржи толтразурил 50мг

Помошни супстанции:

натриум бензоат (E221), натриум пропионат (E281), пропилен гликол, докусат натриум, симетикон емулзија, алуминиум магнезиум силикат, монохидрат на лимонска киселина, ксантан гума и прочистена вода.

1 ml од густата бела суспензија содржи 50 mg толтразурил, 2.1 mg натриум бензоат (E211) и 2.1 mg натриум пропионат (E281).

### 3. Терапевтски индикации

За спречување на клинички знаци на кокцидиоза кај новородени прасиња (на возраст од 3 до 5 дена) на фарми со потврдена историја на кокцидиоза предизвикана од *Isospora suis*.

### 4. Контраиндикации

Нема.

### 5. Несакани дејства

Нема познати. Ако забележите некои сериозни несакани дејства или некои други несакани дејства кои не се споменати во ова упатство за употреба, ве молиме информирајте го вашиот доктор по ветеринарна медицина или Центарот за информирање и следење на несакани дејства и инциденти од примената на лековите и медицинските помагала за употреба во ветеринарната медицина.

### 6. Видови на животни за кои што е наменет ветеринарно - медицинскиот препарат

Свињи (прасиња на возраст од 3 до 5 дена).

### 7. Дозирање за секој поединечен вид, начин и фреквенција на примена и препорака за правилна употреба

Секое прасе треба да се третира од 3-тиот до 5-тиот ден од животот со употреба на еднократна перорална доза од 20 mg толтразурил на kg телесна тежина што одговара на 0.4 ml перорална суспензија на kg телесна тежина. За перорална употреба. За поединечна терапија на животни. Поради тоа што се потребни мали волумени за лекување на прасињата, се препорачува употреба на опрема за дозирање со точност на дозирање од 0.1 ml. Пероралната суспензија мора да се протресе пред употреба. Терапијата за време на заболувањето би имала ограничено значење за прасето затоа што оштетувањето на тенкото црево е веќе настанато.

### 8. Каренца на ветеринарно - медицинскиот препарат

Месо и внатрешни органи: 77 дена.

## 9. Начин на чување и рок на употреба

Да се чува на места достапни за деца! Не се потребни посебни услови на чување за овој ветеринарно-медицински препарат. Да не се употребува по истекување на рокот на употреба наведен на пакувањето. Рок на употреба по првото отварање на надворешното пакување: 12 месеци.

## 10. Посебни мерки на претпазливост

Посебни мерки на претпазливост при употреба кај животните:

Како што е случај со секој антипаразитик, честата и повторена употреба на антипротозоарни препарати од истата група може да доведе до развој на резистентност.

Посебни мерки на претпазливост кои мора да ги превземе лицето кое го администрира ветеринарно-медицинскиот препарат на животни:

Веднаш исплакнете ги со вода испрсканите делови на кожата или очите.

Гравидитет и лактација:

Не е применливо.

Предозирање:

Здравите прасиња добро поднесуваат тројно поголема доза без знаци на нетолеранција.

Инкомпатибилност:

Поради недостаток на студии за компатибилност, овој ветеринарно-медицински препарат не смее да се меша со други ветеринарно-медицински препарати.

## 11. Посебни предупредувања за отстранување на неупотребениот ветеринарно – медицински препарат или отпадниот материјал од ветеринарно – медицинскиот препарат

Секој неискористен ветеринарно-медицински препарат или материјал за фрлање кој потекнува од ветеринарно-медицинските препарати треба да се отстрани во согласност со законските регулативи. Советувајте се со доктор по ветеринарна медицина како да ги фрлите лековите кои повеќе не ви се потребни. Овие мерки помагаат во заштита на животната средина.

## 12. Останати информации

### 12.1 Фармакодинамика

Толтразурил е дериват на триазинонот. Дејствува против кокцидите од родот *Isospora*. Дејствува против сите интраклеточни развојни фази на кокцидите од мерогонија (бесполово размножување) и гамогонија (сексуална фаза). Ги уништува сите развојни фази со што неговото дејство е кокцидиоцидно.

### 12.2 Фармакокинетика

По перорална администрација, толтразурил бавно се апсорбира со биорасположивост  $\geq 70\%$ . Максималната концентрација ( $C_{max}$ ) на толтразурилот е  $14 \mu\text{g/mL}$  и се постигнува по околу 30 часа. Главен метаболит е толтразурил сулфон. Елиминацијата на толтразурил е бавна со полу-живот на елиминација од околу 3 дена. Главен пат на екскреција е преку фецесот.

## 13. Пакување

Шише (HDPE), затварач (HDPE), заштитна фолија (LDPE): 250 ml перорална суспензија во кутија.

Шише (HDPE), затварач (HDPE), заштитна фолија (LDPE): 1000 ml перорална суспензија. Сите пакувања не мора да бидат достапни на пазарот.

## 14. Начин на издавање

Ветеринарно медицински препарат што се употребува само во ветеринарно друштво, од страна на доктор по ветеринарна медицина или под негова директна одговорност.

## 15. АТС вет код

QP51AJ01 – Антипаразитски продукти, инсектициди и репеленти, антипротозоарни агенси, агенси против протозоарни болести, тријазини, толтразурил

## 16. АХВ број

## 17. Број на одобрението за ставање во промет на ветеринарно – медицинскиот препарат

## 18. Датум на последна ревизија на упатството за употреба