

КОПИЯ

СОГЛАСОВАНО
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора



Н.А.ВЛАСОВ
10.04.2018

ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению лекарственного препарата Толтарокс®

(организация-разработчик АО «КРКА, д.д., Ново место», Шмарьешка цеста
6,8501 Ново место, Словения /«KRKA, d.d., Novo mesto»,
Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija)

Номер регистрационного удостоверения 705-3-10.15-2850№ПВИ-3-6.0/03208

I. Общие сведения

1. Торговое наименование лекарственного препарата: Толтарокс®
(Toltarox®).

Международное непатентованное наименование: толтразурил.

2. Лекарственная форма: суспензия для орального применения.

Толтарокс® в 1 мл в качестве действующего вещества содержит толтразурил 50 мг, а в качестве вспомогательных веществ – докузат натрия, эмульсию симетикона, бензоат натрия, пропионат натрия, пропиленгликоль, алюминия магния силикат, ксантановую камедь, лимонной кислоты моногидрат, воду очищенную.

3. По внешнему виду препарат представляет собой суспензию белого или слегка желтоватого цвета, которая смешивается с водой в любой пропорции.

Срок годности Толтарокса® при соблюдении условий хранения в закрытой упаковке производителя – 3 года с даты производства, после первого вскрытия упаковки - 12 месяцев.

Запрещается использовать лекарственный препарат по истечении срока годности.

4. Толтарокс® выпускают расфасованным по 250 и 1000 мл в пластиковые флаконы соответствующей вместимости с навинчиваемыми крышками из полипропилена. Флаконы емкостью 250 мл упакованы индивидуально в картонные коробки. Каждую упаковку снабжают инструкцией по применению.

5. Хранят лекарственный препарат в закрытой упаковке производителя, в защищенном от прямых солнечных лучей месте, отдельно от пищевых продуктов и кормов, при температуре от 0 °С до 25 °С.

6. Лекарственный препарат следует хранить в местах, недоступных для детей.

7. Неиспользованный лекарственный препарат утилизируют в соответствии с требованиями законодательства.

8. Отпускается без рецепта ветеринарного врача.

II. Фармакологические свойства

9. Толтарокс® относится к антикокцидийным лекарственным препаратам группы триазинона.

10. Толтразурил, входящий в состав лекарственного препарата, обладает широким спектром антикокцидийного действия, эффективен в отношении *Isospora suis*, *Eimeria arloingi*, *Eimeria scarab*, *Eimeria guevarai*, *Eimeria bovis*, *Eimeria zuernii*, *Eimeria alabamensis* и других видов кокцидий, паразитирующих у свиней и крупного рогатого скота, на стадиях их внутриклеточного развития. Блокируя дыхательные ферменты паразита, толтразурил оказывает кокцидиоцидное действие на слизистой и подслизистой оболочках кишечника. В организме метаболизируется путем сульфокисления и гидроксирования, выводится из организма медленно (период полувыведения около 76 часов) в неизменном виде и в виде основного метаболита сульфоновой кислоты, главным образом, с фекалиями.

Толтарокс® по степени воздействия на организм относится к малоопасным веществам (4 класс опасности по ГОСТ 12.1.007-76), в рекомендуемых дозах не вызывает у поросят и телят побочных явлений и осложнений, не препятствует формированию иммунитета к кокцидиозу.

III. Порядок применения

11. Толтарокс® назначают для лечения и профилактики кокцидиоза поросятам и молодняку крупного рогатого скота до 9-месячного возраста.

12. Противопоказанием к применению лекарственного препарата является повышенная индивидуальная чувствительность к толтразурилу. Лекарственный препарат не следует применять крупному рогатому скоту старше 9-месячного возраста.

13. При работе с Толтароксом® необходимо соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными средствами для животных. Во время работы с лекарственным препаратом запрещается пить, курить и принимать пищу.

14. Препарат не применяют беременным и лактирующим самкам.

15. Толтарокс® назначают животным перорально индивидуально однократно в следующих дозах:

- поросятам на 3-5 день жизни в дозе 20 мг толтразурила на 1 кг массы животного, что соответствует 0,4 мл суспензии на 1 кг массы животного, но не менее 0,5 мл и не более 2 мл на животное;

- телятам с 2-недельного возраста в дозе 15 мг толтразурила на 1 кг массы животного, что соответствует 3 мл суспензии на 10 кг массы животного.

Для достижения максимального профилактического эффекта и снижения количества ооцист, выделяемых во внешнюю среду, в неблагополучных по кокцидиозу хозяйствах лекарственный препарат следует назначать животным до появления в стаде первых клинических признаков заболевания.

Перед применением флакон с лекарственным препаратом следует тщательно встряхнуть до образования однородной суспензии.

16. Побочных явлений и осложнений у поросят и телят при применении Толтарокса® в соответствии с настоящей инструкцией, как правило, не

наблюдается. При повышенной индивидуальной чувствительности к препарату и появлении аллергических реакций животному назначают антигистаминные и симптоматические средства.

17. При передозировке препарата у животного может наблюдаться снижение аппетита, уменьшение потребления воды.

18. Толтарокс® не следует применять одновременно с другими антикокцидийными средствами. Сведения о несовместимости препарата с лекарственными препаратами других фармакологических групп и кормовыми добавками отсутствуют.

19. Особенности действия лекарственного препарата при его первом применении и отмене не установлено.

20. Препарат применяется однократно.

21. Убой поросят на мясо разрешается не ранее, чем через 70 суток, молодняка крупного рогатого скота не ранее, чем через 63 суток после применения Толтарокса®. Мясо животных, вынужденно убитых ранее установленных сроков, может быть использовано в корм пушным зверям.

Наименование и адрес
производственной площадки
производителя препарата

АО «КРКА, д.д., Ново место»/«KRKA,
d.d., Novo mesto», Šmarješka cesta 6,
8501 Novo mesto, Slovenija.

Наименование, адрес организации,
уполномоченной владельцем
регистрационного удостоверения
лекарственного препарата на
принятие претензий от
потребителя.

ООО «КРКА-РУС»,
125212, г. Москва, Головинское шоссе,
дом 5, корпус 1
Тел.: (495) 981-10-95, факс: (495) 981-
10-91

С согласованием настоящей инструкции теряет силу инструкция по применению Толтарокса®, согласованная Россельхознадзором 10.11.2015 г.