**PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

Toltramax 50 mg perorální suspenze pro prasata

1. **JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE**

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Lavet Pharmaceuticals Ltd.

Batthyany u.6., Kistarcsa, H-2143

Maďarsko

1. **NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

**Toltramax 50 mg/ml perorální suspenze pro prasata**

Toltrazurilum

1. **OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK**

1 ml obsahuje:

**Léčivá látka**:

Toltrazurilum 50 mg

**Pomocné látky:**

Natrium-benzoát (E 211) 2 mg

Natrium-propionát (E 281) 2 mg

Bílá nebo téměř bílá suspenze.

1. **INDIKACE**

Prevence klinických příznaků kokcidiózy u novorozených selat (ve stáří 3-5 dnů) na farmách s potvrzeným dřívějším výskytem kokcidiózy způsobené *Isospora suis*.

1. **KONTRAINDIKACE**

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

1. **NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

Jestliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

1. **CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT**

Prasata (selata ve stáří 3-5 dnů)

1. **DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA A ZPŮSOB PODÁNÍ**

Každé sele má být léčeno 3. až 5. den života jednotlivou perorální dávkou 20 mg toltrazurilu/kg ž.hm., což odpovídá 0,4 ml perorální suspenze na kg ž.hm.

Léčba během vypuknutí nemoci bude mít pro nemocné sele omezený význam, protože již došlo k poškození tenkého střeva.

1. **POKYNY PRO SPRÁVNÉ podání**

Perorální podání.

Suspenze se musí před použitím protřepat.

Individuální léčba zvířat.

Vzhledem k malým objemům požadovaným k léčbě jednotlivých selat se doporučuje použití dávkovacího zařízení s přesností dávkování 0,1 ml.

Hmotnost zvířat by měla být před léčbou stanovena co nejpřesněji.

1. **OCHRANNÁ LHŮTA**

Maso: 77 dní

1. **ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po EXP.

Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

1. **ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ**

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Jako u kteréhokoliv antiparazitika může časté a opakované používání antiprotozootik ze stejné skupiny vést ke vzniku rezistence.

Doporučuje se ošetřit všechna zvířata v kotci.

Hygienická opatření mohou snížit riziko kokcidiózy. Proto se doporučuje souběžně zlepšit hygienické podmínky v dotčeném zařízení, především je nutno dbát na sucho a čistotu.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Neuplatňuje se.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

V případě náhodného pozření vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Přípravek může u citlivých osob způsobit alergickou reakci. Lidé se známou přecitlivělostí na toltrazuril by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Přípravek může způsobit podráždění při kontaktu s kůží nebo očima.

Zabraňte kontaktu přípravku s pokožkou a očima.

V případě náhodného kontaktu s očima vypláchněte oči velkým množstvím vody.

V případě náhodného kontaktu s kůží opláchněte ihned kůži vodou.

Po použití si umyjte ruce a potřísněnou kůži.

Při manipulaci s přípravkem nejezte, nepijte a nekuřte.

Užití v průběhu březosti, laktace a snášky:

Neuplatňuje se.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Nejsou známy, například neexistuje interakce v kombinaci s doplňky železa.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Po trojnásobném překročení doporučené dávky nebyly pozorovány nežádoucí účinky.

Inkompatibilita:

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

1. **ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA**

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

1. **DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE**

Březen 2021

1. **DALŠÍ INFORMACE**

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Bílé HDPE lahve o obsahu 250 nebo 1000 ml s bílým HDPE šroubovacím uzávěrem.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.