

INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI - 1 ml contiene: **Principi attivi:** levamisolo 12,73 mg (come levamisolo cloridrato) - ossiclozanide 30 mg - **Eccipienti:** sodio propile p-idrossibenzoato - sodio metabisolfito - sodio edetato.

SPECIE DI DESTINAZIONE - Bovini e ovini.

INDICAZIONI - TOLOXAN è indicato per il trattamento delle infestazioni da nematodi e trematodi (fascioliasi) nei ruminanti. In particolare:
- nematodi gastrointestinali e polmonari: *Toxocara vitulorum*, *Trichuris ovis*, *Haemonchus* spp., *Ostertagia* spp., *Trichostrongylus* spp., *Cooperia* spp., *Nematodirus* spp., *Bunostomum* spp., *Oesophagostomum* spp., *Chabertia ovis*, *Strongyloides papillosus* e *Dictyocaulus* spp.;
- trematodi: *Fasciola hepatica*, *Fasciola gigantica* e *Fascioloides magna*.

MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Agitare bene prima dell'uso. Somministrare per via orale in dose unica, tramite siringa dosatrice individuale, secondo il seguente schema posologico:

Ovini	Peso kg fino a 15	Toloxan ml
	15-25	10
	25-35	15
	35-45	20
	oltre 45	25 dose max.

Bovini	Peso kg	Toloxan ml
	50	25
	100	50
	150	75
	200	100
	250	125
	300 e oltre	150 dose max.

Per assicurare un corretto dosaggio, il peso corporeo deve essere determinato nel modo più accurato possibile.

TEMPI DI ATTESA - Carne e visceri - Bovini: 28 giorni - **Ovini:** 42 giorni

Uso non consentito in animali che producono latte destinato al consumo umano.

AVVERTENZE SPECIALI

Controindicazioni - Non usare in animali con ipersensibilità accertata ai principi attivi o ad una qualsiasi degli eccipienti. TOLOXAN è controindicato in animali a termine di gravidanza.

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Non somministrare per via parenterale.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali - Particolari attenzioni devono essere adottate per evitare che l'impiego troppo frequente e ripetuto di antielmintici per un lungo periodo di tempo e il sottodosaggio dovuto ad una sottostima del peso vivo o ad una errata somministrazione del prodotto, aumentino il rischio di sviluppo delle resistenze e quindi determinino l'inefficienza del medicinale veterinario. Al fine di ottenere un efficace controllo dei parassiti il trattamento dovrebbe essere effettuato in base agli esiti di esami parassitologici appropriati.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali - Le persone con nota ipersensibilità ai principi attivi devono evitare contatti con il medicinale veterinario. Evitare il contatto diretto con la pelle, occhi, mucose. In caso di contatto accidentale con gli occhi, lavare abbondantemente con acqua. In caso di reazione allergica (stanchezza, nausea e vomito, dolori addominali, gonfiore del viso, delle labbra o degli occhi, febbre o difficoltà respiratorie) durante la somministrazione del prodotto, o in caso di ingestione accidentale avvisare immediatamente il medico e mostrargli il foglietto illustrativo o l'etichetta. Non fumare, mangiare o bere mentre si manipola il prodotto. Lavarsi le mani con sapone dopo l'uso.

Reazioni avverse (frequenza e gravità)

In taluni casi dopo il trattamento si può manifestare una lieve diarrea che perdura 24-36 ore che tuttavia non pregiudica il risultato terapeutico.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questa etichetta, si prega di informarne il veterinario.



Toloxan

12,73 mg/ml + 30 mg/ml

levamisolo +
ossiclozanide

sospensione orale
per bovini e ovini

flacone da 1000 ml

Impiego durante la gravidanza e l'allattamento - TOLOXAN è indicato per l'uso in gravidanza, tranne che a termine di quest'ultima.

Uso non consentito in animali che producono latte destinato al consumo umano.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Il levamisolo interagisce con carbammidi ed esteri organofosforici. Dati non disponibili per l'interazione di levamisolo e ossiclozanide con altri principi attivi.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti), se necessario - Non superare le dosi raccomandate. Non sono riportati casi di iperdosaggio.

Incompatibilità - In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla portata dei bambini

Conservare al riparo dalla luce e lontano da fonti di calore.

Dopo apertura da usare entro 6 mesi.

PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

ALTRE INFORMAZIONI

TOLOXAN è una sospensione acquosa pronta all'uso a base di levamisolo e ossiclozanide, indicata per il trattamento orale delle infestazioni da nematodi gastrointestinali e broncopulmonari e trematodi (fascioliasi) dei ruminanti.

Levamisolo esplica attività antielmintica nei confronti delle seguenti specie di nematodi parassiti dei ruminanti: *Toxocara vitulorum*, *Trichuris ovis*, *Haemonchus* spp., *Ostertagia* spp., *Trichostrongylus* spp., *Cooperia* spp., *Nematodirus* spp., *Bunostomum* spp., *Oesophagostomum* spp., *Chabertia ovis*, *Strongyloides papillosus* e *Dictyocaulus* spp.

L'attività si svolge a carico sia delle forme larvali che delle forme adulte e si esplica attraverso uno stato di depolarizzazione a livello delle fibrocellule muscolari che provoca una paralisi irreversibile.

Ossiclozanide è un principio attivo dotato di elevata azione fasciolicida specialmente nei confronti delle forme adulte di *Fasciola hepatica*, *Fasciola gigantica* e *Fascioloides magna*.

Il meccanismo d'azione di ossiclozanide si esplica a livello dei meccanismi di trasporto energetico che vengono alterati inducendo nel parassita uno stato di paralisi tonica irreversibile. Indipendentemente dalla via di somministrazione, il levamisolo viene rapidamente assorbito e diffonde facilmente nei vari distretti dell'organismo, raggiungendo livelli terapeutici efficaci in quegli organi o tessuti in cui i parassiti tendono a localizzarsi. Subisce quindi un processo di metabolizzazione per essere eliminato principalmente con le urine e con le feci.

In seguito a somministrazione orale, l'ossiclozanide viene assorbita lentamente e raggiunge la massima concentrazione plasmatica dopo 24 ore. Si distribuisce nel fegato, reni ed intestino e l'escrezione è prevalentemente fecale.

Confezioni - Flacone da 1.000 ml - Sacca da 2.500 ml - Tanica da 5.000 ml

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria in triplice copia non ripetibile.

A.I.C. n. 100298025

SOLO PER USO VETERINARIO

DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DELL'ETICHETTA/FOGLIETTO ILLUSTRATIVO: novembre 2015

Titolare dell'A.I.C.:

AZIENDA TERAPEUTICA ITALIANA A.T.I. s.r.l.
Via Emilia, 285 - 40064 Ozzano dell'Emilia (BO) Italia

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

FATRO S.p.A. - Via Emilia, 285
40064 Ozzano dell'Emilia (BO) Italia



A100298025