

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Tolzesya 50 mg/ml zawiesina doustna dla świń, bydła i owiec

Toltranil 50 mg/ml oral suspension for pigs, cattle and sheep (AT, BE, CY, DK, FR, DE, EL, IT, NL, PT, ES, UK)

Tolzesya 50 mg/ml oral suspension for pigs, cattle and sheep (BG, CZ, EE, HU, LT, LV, SK)

Coxaclear 50 mg/ml oral suspension for pigs, cattle and sheep (IE)

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml zawiesiny doustnej zawiera:

Substancja czynna:

Toltrazuryl	50 mg
-------------	-------

Substancje pomocnicze:

Sodu benzoesan (E211)	2,1 mg
-----------------------	--------

Sodu propionian (E281)	2,1 mg
------------------------	--------

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina doustna.

Gęsta, biała zawiesina.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Świnie (3–5 dniowe prosięta).

Bydło (cielęta na fermach mlecznych).

Owce (jagnięta).

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Świnie:

Zapobieganie klinicznym objawom kokcydiozy u noworodków prosiąt (3–5 dniowych) na farmach, na których stwierdzono w przeszłości występowanie kokcydiozy wywołanej przez *Isospora suis*.

Bydło:

Zapobieganie klinicznym objawom kokcydiozy i ograniczanie wydalania oocyst u cieląt przeznaczonych na remont stada na farmach bydła mlecznego (krowy mleczne), gdzie wcześniej notowano przypadki kokcydiozy powodowanej przez *Eimeria bovis* lub *Eimeria zuernii*.

Owce:

Zapobieganie klinicznym objawom kokcydiozy i ograniczanie wydalania oocyst u owiec gdzie wcześniej notowano przypadki kokcydiozy powodowanej przez *Eimeria crandallis* and *Eimeria ovinoidalis*.

4.3 Przeciwwskazania

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

Bydło: (ze względów ekologicznych):

Nie stosować u cieląt o masie ciała wyższej niż 80 kg.

Nie stosować u cieląt lub młodego bydła przeznaczonego do produkcji mięsnej.

Więcej informacji znajduje się w punkcie 4.5 „Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania” oraz punkcie 5 „Wpływ na środowisko”.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Jak w przypadku każdego leku przeciwpasożytniczego, częste i wielokrotne stosowanie środków przeciw pierwotniakom z tej samej klasy może prowadzić do rozwinięcia oporności.

Zaleca się leczenie wszystkich cieląt lub jagniąt w danym kojcu. Przestrzeganie zasad higieny może ograniczyć ryzyko wystąpienia kokcydiozy. Dlatego zaleca się jednocześnie poprawienie warunków higienicznych w danym obiekcie, szczególnie w odniesieniu do czystości i ograniczenia wilgotności. W celu uzyskania najwyższej korzyści wynikającej ze stosowania produktu, zwierzęta powinny być leczone jeszcze przed przewidywanym pojawieniem się objawów klinicznych choroby, tj. w okresie prepatentnym. W przypadku wystąpienia klinicznej postaci kokcydiozy, u pojedynczych osobników, które już wykazują objawy biegunki, może być konieczne zastosowanie leczenia wspomagającego.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Brak.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

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

Po przypadkowym rozlaniu na skórę lub przedostaniu się do oka, należy natychmiast przepłukać te miejsca wodą.

Inne środki ostrożności

Aby zapobiec wystąpieniu niepożądanego wpływu na rośliny oraz ewentualnego zanieczyszczenia wód gruntowych obornik pochodzący od leczonych cieląt nie może być stosowany do nawożenia gleby bez uprzedniego wymieszania z obornikiem od nieleczonych krów. Obornik pochodzący od leczonych cieląt, zanim zostanie użyty do nawożenia, musi być wymieszany z co najmniej trzykrotnie większą wagowo ilością obornika pochodzącego od dorosłych krów.

Jagnięta hodowane w pomieszczeniu pod intensywnym systemem hodowli nie mogą być leczone po osiągnięciu 6 tygodni lub masy ciała powyżej 20 kg. Obornik od leczonych zwierząt powinien być stosowany do nawożenia tego samego fragmentu gleby tylko co trzeci rok.

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 lub inne rodzaje interakcji

Nieznane.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Podanie doustne.

Przed zastosowaniem należy wstrząsnąć zawiesiną doustną.

Aby zapewnić podanie odpowiedniej dawki, należy określić wagę ciała zwierzęcia najdokładniej jak to tylko możliwe.

W celu osiągnięcia najlepszych efektów stosowania produktu, zwierzęta powinny być leczone jeszcze przed przewidywanym pojawieniem się objawów klinicznych choroby, tj. w okresie prepatentnym. Leczenie w wypadku wystąpienia choroby ma ograniczoną skuteczność dla poszczególnych zwierząt, ponieważ doszło już do uszkodzeń jelita cienkiego.

Świnie:

Leczenie indywidualne zwierząt.

Leczenie poszczególnych prosiąt w 3–5 dniu życia przez podanie pojedynczej doustnej dawki 20 mg toltrazurylu na kg masy ciała, co odpowiada 0,4 ml zawiesiny doustnej na kg masy ciała.

Ze względu na to, że do leczenia poszczególnych prosiąt potrzebne są małe dawki, zaleca się stosowanie urządzeń dawkujących z dokładnością dawki 0,1 ml.

Bydło:

Każdemu zwierzęciu należy podać drogą doustną pojedynczą dawkę w ilości 15 mg toltrazurylu/ kg masy ciała, co odpowiada 3,0 ml zawiesiny na 10 kg masy ciała.

Jeśli produkt będzie podawany zwierzętom grupowo a nie indywidualnie, w celu uniknięcia podania zbyt małej lub zbyt dużej dawki należy pogrupować zwierzęta pod względem masy ciała i zastosować właściwe dawkowanie.

Owce:

Każdemu zwierzęciu należy podać drogą doustną pojedynczą dawkę w ilości 20 mg toltrazurylu na kg masy ciała, co odpowiada 0,4 ml zawiesiny doustnej na kg masy ciała.

Jeśli produkt będzie podawany zwierzętom grupowo a nie indywidualnie, w celu uniknięcia podania zbyt małej lub zbyt dużej dawki należy pogrupować zwierzęta pod względem masy ciała i zastosować właściwe dawkowanie.

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

Trzykrotne przedawkowanie jest dobrze tolerowane przez zdrowe prosięta i cielęta, bez objawów nietolerancji. Nie odnotowano objawów przedawkowania u jagniąt po jednorazowym podaniu dawki trzykrotnie przekraczającej dawkę pojedynczą i dawki dwukrotnej podanej w dwóch kolejnych dniach.

4.11 Okres(-y) karencji

Świnie:

Tkanki jadalne: 77 dni.

Bydło:

Tkanki jadalne: 63 dni.

Mleko: Produkt nie dopuszczony do stosowania u zwierząt w laktacji, produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

Owce:

Tkanki jadalne: 42 dni.

Mleko: Produkt nie dopuszczony do stosowania u zwierząt w laktacji, produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Środki przeciwpiętownicze, triazinony, toltrazuryl.

Kod ATCvet: QP51AJ01

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Toltrazuryl to pochodna triazinonu. Działa przeciwko kokcydiom z rodzaju *Eimeria* i *Isospora*. Wykazuje takie działanie na wszystkich etapach rozwoju wewnątrzkomórkowego kokcydiów, merogonii (rozmnażania bezpłciowego) i gamogonii (fazy płciowej). Wszystkie stadia ulegają zniszczeniu stąd mechanizm działania ma charakter kokcydiobójczy.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Świnie:

Po doustnym podaniu produktu świniom toltrazuryl jest wchłaniany powoli, jego biodostępność wynosi $\geq 70\%$. Maksymalne stężenie (C_{max}) toltrazurylu wynosi 14 $\mu\text{g/ml}$ i osiągane jest po około 30 godzinach po podaniu pojedynczej dawki 20mg/kg m.c. Jego główny metabolit to toltrazurylu sulfon. Wydalanie toltrazurylu jest powolne, a okres półtrwania wynosi około 3 dni. Większość wydalana jest z kałem.

Bydło:

Po podaniu doustnym produktu u bydła, toltrazuryl jest powoli wchłaniany. Maksymalne stężenie w osoczu ($C_{max} = 41,4 \text{ mg/l}$) było obserwowane pomiędzy 6.00 a 48 godziną (średnia wynosi 19 godzin) od podania doustnego pojedynczej dawki 15 mg/kg mc. Wydalanie toltrazurylu jest powolne, a okres półtrwania wynosi około 2,7 dnia (64,15 godziny). Głównym metabolitem jest toltrazurylu sulfon. Substancja wydalana jest głównie z kałem.

Owce

Po podaniu doustnym produktu jagniętom toltrazuryl jest wchłaniany powoli. Głównym metabolitem jest toltrazurylu sulfon.

Maksymalne stężenie ($C_{max} = 64,6 \text{ mg/L}$) było obserwowane pomiędzy 12 a 120 godziną (średnia wynosi 27 godzin) od podania doustnego pojedynczej dawki 20 mg/kg mc. Wydalanie toltrazurylu jest powolne, a okres półtrwania wynosi około 9 dni (średnia 5 dni). Substancja wydalana jest głównie z kałem.

5.3 Wpływ na środowisko

Metabolit toltrazurylu, toltrazurylu sulfon, (ponazuryl) jest trwałym ($T_{1/2} > 1$ roku) i mobilnym związkiem i może wywierać niepożądany wpływ zarówno na wzrost jak i na wschodzenie roślin. Trwałość ponazurylu oraz wielokrotne nawożenie obornikiem pochodzącym od leczonych zwierząt mogą prowadzić do jego kumulacji w glebie i w konsekwencji stanowić zagrożenie dla roślin. Gromadzenie się ponazurylu w glebie wraz z jego mobilnością mogą również być powodem wzrostu ryzyka przenikania substancji do wód gruntowych. Patrz punkt 4.3 oraz 4.5.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sodu benzoesan (E211)
Sodu propionian (E281)
Glikol propylenowy
Sodu dokuzynian
Symetykon
Glinu magnezu krzemian
Kwas cytrynowy jednowodny
Guma ksantan
Woda oczyszczona

6.2 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: 3 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 12 miesięcy.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Butelka (HDPE), nakrętka (HDPE), warstwa uszczelniająca (LDPE): 250 ml zawiesiny doustnej, w pudełku.
Butelka (HDPE), nakrętka (HDPE), warstwa uszczelniająca (LDPE): 1000 ml zawiesiny doustnej.

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

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Słowenia

8. NUMER(Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

2006/10

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu 20.09.2010 r
Data przedłużenia pozwolenia 23.01.2017 r.

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

27.03.2020

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

Nie dotyczy.