

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

Tolzesya 50 mg/ml perorálna suspenzia pre ošípané, hovädzí dobytok a ovce

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

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

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

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

Virbac S.A., Iere Avenue, 2065M, LID, 06516 Carros Cedex, Francúzsko

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Tolzesya 50 mg/ml perorálna suspenzia pre ošípané, hovädzí dobytok a ovce
Toltrazurilum

3. ZLOŽENIE: ÚČINNÁ LÁTKA A INÉ ZLOŽKY

1 ml hustej bielej suspenzie obsahuje 50 mg toltrazurilu a 2,1 mg benzoanu sodného (E211) a 2,1 mg sodnej soli kyseliny propiónovej (E281).

4. INDIKÁCIA (-E)

Ošípané:

Na prevenciu klinických príznakov kokcidiózy u neonatálnych ciciakov (3 – 5 dňových) na farmách s potvrdenou históriou kokcidiózy spôsobenej *Isospora suis*.

Hovädzí dobytok:

Na prevenciu klinických príznakov kokcidiózy a redukciu oocýst u ustajnených teliat, ktoré nahrádzajú kravy produkujúce mlieko určené na ľudskú spotrebu (dojnice) na farmách s potvrdenou históriou výskytu kokcidiózy spôsobenej *Eimeria bovis* alebo *Eimeria zuernii*.

Ovce:

Na prevenciu klinických príznakov kokcidiózy a redukciu oocýst u jahniat na farmách s potvrdenou históriou výskytu kokcidiózy spôsobenej *Eimeria crandallis* alebo *Eimeria ovinoidalis*.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať v prípade precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú pomocnú látku.

Hovädzí dobytok (z ekologických dôvodov):

Nepoužívať u hovädzieho dobytku so živou hmotnosťou viac ako 80 kg.

Nepoužívať u jedincov určených na produkciu teľaciny alebo mladej hovädziny.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Nie sú známe.

Ak zistíte akékoľvek vážne účinky alebo iné vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÉ DRUHY

Ošípané (ciciaky 3 – 5 dňové).

Hovädzí dobytok (teľatá na mliečnych farmách).

Ovce (jahňatá).

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ CIEĽOVÝ DRUH, CESTA A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Na perorálne použitie.

Ošípané:

Individuálna liečba zvierat.

Každému ciciakovi od 3 do 5 dňa života podať jednu perorálnu dávku 20 mg toltrazurilu na 1 kg živej hmotnosti, čo zodpovedá 0,4 ml perorálnej suspenzie na 1 kg živej hmotnosti.

Kvôli nízkym dávkam potrebným na liečbu jednotlivých ciciakov sa odporúča použitie odmerného zariadenia s presnosťou 0,1 ml.

Hovädzí dobytok:

Každé zviera liečiť jednou perorálnou dávkou 15 mg toltrazurilu na 1 kg živej hmotnosti, čo zodpovedá 3,0 ml perorálnej suspenzie na 10 kg živej hmotnosti.

Ak budú zvieratá liečené radšej kolektívne ako individuálne, majú byť zoskupené na základe ich telesnej hmotnosti a potrebnej dávky, aby sa predišlo poddávkovaniu alebo predávkovaniu.

Ovce:

Každé zviera liečiť jednou perorálnou dávkou 20 mg toltrazurilu na 1 kg živej hmotnosti, čo zodpovedá 0,4 ml perorálnej suspenzie na 1 kg živej hmotnosti.

Ak budú zvieratá liečené radšej kolektívne ako individuálne, majú byť zoskupené na základe ich telesnej hmotnosti a potrebnej dávky, aby sa predišlo poddávkovaniu alebo predávkovaniu.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Perorálnu suspenziu pred použitím pretrepať.

Na zaistenie podania správnej dávky určiť živú hmotnosť čo najpresnejšie.

Na dosiahnutie maximálneho účinku, zvieratá liečiť pred nástupom klinických príznakov, t.j. v inkubačnej dobe. Liečba po vypuknutí ochorenia bude mať limitovaný účinok pre jednotlivé zvieratá, pretože už došlo k poškodeniu tenkého čreva.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

Ošípané:

Mäso a vnútornosti: 77 dní.

Hovädzí dobytok:

Mäso a vnútornosti: 63 dní

Mlieko: Nie je registrované na použitie u laktujúcich zvierat produkujúcich mlieko určené na ľudskú spotrebu, ani počas obdobia státia na sucho. Nepoužívať u jalovíc, ktoré sú určené na produkciu mlieka na ľudskú spotrebu.

Ovce:

Mäso a vnútornosti: 42 dní.

Mlieko: Nie je registrované na použitie u laktujúcich oviec produkujúcich mlieko určené na ľudskú spotrebu, ani počas obdobia státia na sucho. Nepoužívať u bahníc, ktoré sú určené na produkciu mlieka na ľudskú spotrebu.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na obale po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného balenia: 1 rok.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Tak ako pri iných antiparazitikách, časté a opakované použitie antiprotozoík z rovnakej skupiny môže viesť k vývinu rezistencie.

Odporúča sa liečiť všetky teľatá alebo jahňatá v ohrade. Dodržiavanie hygienických zásad môže redukovať riziko kokcidiózy. Preto sa odporúča zároveň zlepšiť hygienické podmienky v príslušnom zariadení, najmä sucho a čistotu. Na dosiahnutie maximálneho benefitu, zvieratá sa majú liečiť pred nástupom klinických príznakov, t.j. v inkubačnej dobe. Na upravenie klinicky stanovenej kokcidiálnej infekcie, u niektorých zvierat sa prejavujúcej ako hnačka, môže byť nutná prídavná podporná liečba.

Iné upozornenia

Aby sa predišlo akýmkoľvek nežiaducim účinkom na rastliny a možnej kontaminácie spodných vôd, hnoj z liečených teliat sa nesmie používať na hnojenie pôdy bez predchádzajúceho zriedenia s hnojom z neliečeného hovädzieho dobytku. Hnoj z liečených teliat musí byť riedený s najmenej 3 krát väčším množstvom hnoja z neliečeného hovädzieho dobytku pred tým, ako sa použije na hnojenie pôdy. Jahňatá držané celý život v interiéri pod intenzívnym chovným systémom nesmú byť liečené po dosiahnutí veku 6 týždňov alebo telesnej hmotnosti vyššej ako 20 kg. Hnoj z liečených zvierat môže byť použitý na rovnaký pozemok každý tretí rok.

Inkompatibility

Z dôvodu chýbania štúdií na kompatibilitu sa tento veterinárny liek nesmie miešať s ďalšími veterinárnymi liekmi.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá), ak sú potrebné

Trojnásobné predávkovanie je dobre tolerované u zdravých ciciakov a teliat bez príznakov intolerancie. U jahniat neboli pozorované žiadne príznaky predávkovania po jednorazovom trojnásobnom predávkovaní ani po dvojnásobnom predávkovaní liečby počas dvoch po sebe nasledujúcich dní.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Ľudia so známou precitlivosťou na toltrazuril alebo na niektorú pomocnú látku sa musia vyhýbať kontaktu s veterinárnym liekom.

Pri kontakte s pokožkou alebo očami ihneď umyte vodou.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU (-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa poraďte so svojim veterinárnym lekárom. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

02/2016

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

Tolzesya je dostupná vo fľaškách po 250 ml a 1 000 ml.
250 ml fľaška je dostupná v škatulke.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.