

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

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

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 ml perorálnej suspenzie obsahuje:

Účinná látka:

Toltrazurilum 50 mg

Pomocné látky:

Benzoan sodný (E211) 2,1 mg

Sodná soľ kyseliny propiónovej (E281) 2,1 mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Perorálna suspenzia.

Hustá biela suspenzia.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Ošípané (ciciaky 3 – 5 dňové).

Hovädzí dobytok (teľatá na mliečnych farmách).

Ovce (jahňatá).

4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

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*.

4.3 Kontraindikácie

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

Hovädzí dobytok (z ekologických dôvodov):

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

Nepoužívať u jedincov určených na produkciu teľaciny alebo mladej hovädziny.

Pre viac informácií pozri časť 4.5 (Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh) a časť 5 (Vplyv na životné prostredie).

4.4 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.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Neuplatňuje sa.

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.

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 od 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.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Nie sú známe.

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie alebo znášky

Neuplatňuje sa.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nie sú známe.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Na perorálne použitie.

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.

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.

4.10 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.

4.11 Ochranné lehoty

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.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Antiprotozoiká, triazíny, toltrazuril.

ATCvet kód: QP51AJ01

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Toltrazuril je triazinon derivát. Pôsobí proti kokcidiám rodov *Eimeria* a *Isospora*. Je účinný proti všetkým vnútrobunkovým vývinovým štádiám kokcií počas merogónie (asexuálnej fázy) a gamogónie (sexuálnej fázy). Všetky štádiá sú zničené, preto je mechanizmus účinku kokcidicídny.

5.2 Farmakokinetické údaje

Ošípané:

Po perorálnom podaní lieku u ošípaných sa toltrazuril pomaly absorbuje s biodostupnosťou $\geq 70\%$. Maximálna koncentrácia ($C_{\max}$) toltrazurilu je $14\text{ }\mu\text{g/ml}$ a je dosiahnutá po 30 hodinách po podaní jednorazovej perorálnej dávky $20\text{ mg/kg/}\dot{\text{z.}}$ hm. Hlavným metabolitom je toltrazuril sulfón. Eliminácia toltrazurilu je pomalá s polčasom eliminácie okolo 3 dní. Hlavná cesta vylučovania je cez výkaly.

Hovädzí dobytok:

Po perorálnom podaní lieku u hovädzieho dobytku sa toltrazuril pomaly absorbuje. Maximálna plazmatická koncentrácia ($C_{\max} = 41,4\text{ mg/l}$) sa po perorálnom podaní jednorazovej dávky $15\text{ mg/}\dot{\text{z.}}$ hm. pozorovala po 6 až 48 hodinách (stred 19 hodín). Eliminácia toltrazurilu je pomalá s polčasom eliminácie približne 2,7 dňa ($64,15\text{ hodín}$). Hlavným metabolitom je toltrazuril sulfón. Hlavná cesta vylučovania je cez výkaly.

Ovce:

Po perorálnom podaní lieku u jahniat sa toltrazuril pomaly absorbuje. Hlavným metabolitom je toltrazuril sulfón. Maximálna plazmatická koncentrácia ($C_{\max} = 64,6\text{ mg/l}$) sa po perorálnom podaní jednorazovej dávky $20\text{ mg/}\dot{\text{z.}}$ hm. pozorovala po 12 až 120 hodinách (stred 27 hodín). Eliminácia toltrazurilu je pomalá s polčasom eliminácie až do 9 dní (stred 5 dní). Hlavná cesta vylučovania je cez výkaly.

5.3 Vplyv na životné prostredie

Hlavný metabolit toltrazurilu, toltrazuril sulfón (ponazuril), sa ukázal ako pretrvávajúci (polčas > 1 rok), putujúci v pôde a má nepriaznivé účinky na rast a vývin rastlín. Vzhľadom na pretrvávajúce vlastnosti ponazurilu, opakované hnojenie výkalmi z liečených zvierat môže viesť k akumulácii v pôde a následnému riziku presiaknutia do spodných vôd. Akumulácia ponazurilu v pôde spolu s jeho schopnosťou púťovať v pôde taktiež vedie k riziku vyplavovania do podzemných vôd. Pozri časti 4.3 a 4.5.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Benzoan sodný (E211)
Sodná soľ kyseliny propiónovej (E281)
Propylénglykol
Sodná soľ dokusátu
Simetikonová emulzia
Kremičitan horečnato-hlinitý
Monohydrát kyseliny citrónovej
Xantánová guma
Čistená voda

6.2 Inkompatibility

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

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v pôvodnom obale: 3 roky.
Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného balenia: 1 rok.

6.4 Osobitné bezpečnostné upozornenia na uchovávanie

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Fľaša (HDPE), uzáver (HDPE), tesnenie (LDPE): 250 ml perorálnej suspenzie, v škatuľke.

Fľaša (HDPE), uzáver (HDPE), tesnenie (LDPE): 1 000 ml perorálnej suspenzie.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

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

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (-A)

96/058/MR/11-S

9. DÁTUM PRVÉHO ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII ALEBO DÁTUM PREDĹŽENIA PLATNOSTI ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

02/2016

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis