

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

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, DE, DK, EL, FR, UK(NI), IT, PT)

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

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

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancje czynne:

Toltrazuryl 50 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego.
Sodu benzoesan (E211)	2,1 mg
Sodu propionian (E281)	2,1 mg
Glikol propylenowy	
Sodu dokuzynian	
Symetykon	
Glinu magnezu krzemian	
Kwas cytrynowy jednowodny	
Guma ksantan	
Woda oczyszczona	

Gęsta, biała zawiesina.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Świnie (3–5 dniowe prosięta).

Bydło (cielęta na fermach mlecznych).

Owce (jagnięta).

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Świnie:

Zapobieganie klinicznym objawom kokcydiozy u nowonarodzonych prosiąt (3–5 dniowych) na farmach, gdzie 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 odnotowano przypadki kokcydiozy powodowanej przez *Eimeria bovis* lub *Eimeria zuernii*.

Owce:

Zapobieganie klinicznym objawom kokcydiozy i ograniczanie wydalania oocyst u jagniąt na farmach, gdzie wcześniej odnotowano przypadki kokcydiozy powodowanej przez *Eimeria crandallis* i *Eimeria ovinoidalis*.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na 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.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Jak w przypadku każdego leku przeciwpasożytniczego, częste i wielokrotne stosowanie produktów 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.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Nie dotyczy.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

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

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

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

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.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Nieznane.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do podmiotu odpowiedzialnego lub do właściwych organów krajowych za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Nie dotyczy.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nieznane.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie doustne.

Przed zastosowaniem należy wstrząsnąć weterynaryjnym produktem leczniczym.

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/kg m.c., co odpowiada 0,4 ml zawiesiny doustnej na kg m.c.

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 m.c., co odpowiada 3,0 ml zawiesiny na 10 kg m.c.

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/kg m.c., co odpowiada 0,4 ml zawiesiny doustnej na kg m.c.

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.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

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.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Świnie:

Tkanki jadalne: 77 dni.

Bydło:

Tkanki jadalne: 63 dni.

Mleko: Produkt niedopuszczony do stosowania u zwierząt produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

Owce:

Tkanki jadalne: 42 dni.

Mleko: Produkt niedopuszczony do stosowania u zwierząt produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QP51BC01

4.2 Dane 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.

4.3 Dane 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 20 mg/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 m.c. 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 m.c. Wydalanie toltrazurylu jest powolne, a okres półtrwania wynosi około 9 dni (średnia 5 dni). Substancja wydalana jest głównie z kałem.

Wpływ na środowisko

Metabolit toltrazurylu, toltrazurylu sulfon, (ponazuryl) jest trwałym (okres półtrwania > 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.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 1 rok.

5.3 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

5.4 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.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

KRKA, d.d., Novo mesto

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

2006/10

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 20.09.2010.

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

24.04.2026

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).