B. ULOTKA INFORMACYJNA

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

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Słowenia

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Słowenia
Virbac S.A., 1ere Avenue, 2065M, LID, 06516 Carros Cedex, Francja

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

1 ml białej, gęstej zawiesiny zawiera 50 mg toltrazurylu, 2,1 mg benzoesanu sodu (E211) i 2,1 mg propionianu sodu (E281).

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Świnie:
Zapobieganie klinicznym objawom kokcydiozy u noworodków prosiąt (3–5 dniowych) na fermach, 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 fermach 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 crandalis* lub *Eimeria ovinoidalis*.

5. 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.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Nieznane.

W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów niewymienionych w ulotce informacyjnej, poinformuj o nich lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnie (3–5 dniowe prosięta).
Bydło (cielęta na fermach mlecznych).
Owce (jagnięta).

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Podanie doustne.

Świnie:
Leczenie indywidualne zwierząt.
Leczenie poszczególnych prosiąt w 3 do 5 dniu życia pojedynczą doustną dawką 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.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODAWANIA

Przed zastosowaniem należy wstrząsnąć zawiesiną doustną.
Aby zapewnić podanie odpowiedniej dawki, należy określić wagę ciała zwierzęcia tak najdokładniej jak to tylko możliwe.
W celu osiągnięcia najlepszych efektów wynikających ze stosowania produktu, zwierzęta powinny być leczone jeszcze przed przewidywanym pojawieniem się objawów klinicznych choroby, tj. w okresie prepatentnym. Leczenie w przypadku wystąpienia choroby ma ograniczoną skuteczność dla poszczególnych prosiąt, ponieważ doszło już do uszkodzenia jelita cienkiego.

10. OKRES 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.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Produkt leczniczy weterynaryjny nie wymaga specjalnych warunków przechowywania.
Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po upływie EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 12 miesięcy.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

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 jednoczesne 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.

Inne środki ostrożności

Metabolit toltrazurylu, toltrazurylu sulfon (ponazuryl) jest trwałym (okres półtrwana > 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 może prowadzić do jego kumulacji w glebie i w konsekwencji stanowić zagrożenie dla roślin. Gromadzenie się ponazurylu w glebie wraz z jego mobilnością może również być powodem wzrostu ryzyka przenikania substancji do wód gruntowych.

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.

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

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.

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.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZACYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.
O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

Produkt Tolzesya dostępny jest w butelkach o pojemności 250 ml oraz 1000 ml.
Butelki o pojemności 250 ml dostępne są w pudełku.
Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego
KRKA-POLSKA Sp. z o.o., ul. Równoległa 5, 02-235 Warszawa, tel. 22 57 37 500, fax 22 57 37 564