

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Tolzesya 50 mg/ml perorální suspenze pro prasata, skot a ovce

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 ml perorální suspenze obsahuje:

Léčivá látka:

Toltrazurilum 50 mg

Pomocné látky:

Natrium-benzoát (E211) 2,1 mg

Natrium-propionát (E281) 2,1 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Perorální suspenze.

Hustá bílá suspenze.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Prasata (selata ve stáří 3 - 5 dnů).

Skot (telata na mléčných farmách).

Ovce (jehňata).

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Prasata:

Prevence klinických příznaků kokcidiózy u novorozených selat (3 - 5 dnů stáří) na farmách s potvrzeným dřívějším výskytem kokcidiózy způsobené *Isoospora suis*.

Skot:

Prevence klinických příznaků kokcidiózy a snížení vylučování oocytů u ustájených telat určených na budoucí produkci mléka pro lidskou spotřebu (dojnice) na farmách s potvrzeným výskytem kokcidiózy způsobené *Eimeria bovis* nebo *Eimeria zuernii*.

Ovce:

Prevence klinických příznaků kokcidiózy a snížení vylučování oocytů u jehňat na farmách s potvrzeným dřívějším výskytem kokcidiózy způsobené *Eimeria crandallii* nebo *Eimeria ovinoidalis*.

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případě precitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

Skot (z environmentálních důvodů):

Nepoužívat u telat nad 80 kg živé hmotnosti.

Nepoužívat u zvířat určených k produkci telecího nebo hovězího masa.

Další informace viz bod 4.5 „Zvláštní opatření pro použití“ a bod 5.3 „Environmentální vlastnosti“.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Jako u kteréhokoliv antiparazitika může časté a opakované používání antiprotozootik ze stejné skupiny vést ke vzniku rezistence.

Doporučuje se ošetřit všechna telata nebo jehňata v kotci. Hygienická opatření mohou snižovat riziko kokcidiózy. Proto se doporučuje souběžně zlepšit hygienické podmínky ve stáji, především dbát na sucho a čistotu. K dosažení maximálního přínosu by se zvířata měla ošetřit před očekávaným počátkem klinických příznaků, tj. v prepatentní periodě. Klinická kokcidióza projevující se u jednotlivých zvířat průjmem může vyžadovat podpůrnou terapii.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Nejsou.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Lidé se známou přecitlivělostí na jakoukoli složku přípravku by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Jakékoliv potřísnění kůže nebo očí ihned omyjte vodou.

Další opatření

Za účelem ochrany rostlin před toxickými účinky léčivé látky a ochrany před možnou kontaminací podzemních vod nesmí chovatelé hnojit půdu hnojem od ošetřených telat, aniž by ho zředili hnojem od zvířat neošetřených. Hnůj od ošetřených zvířat musí být zředěn nejméně trojnásobným množstvím hnoje od neošetřených zvířat, než může být použit k hnojení půdy.

Jehňata chovaná během celého životního cyklu pod střechou v intenzivním chovném režimu nesmí být léčena ve věku vyšším než 6 týdnů nebo o živé hmotnosti vyšší než 20 kg. Hnůj od ošetřených zvířat může být použit ke hnojení stejného pozemku každý třetí rok.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Nejsou známy.

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Neuplatňuje se.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou známy.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Perorální podání.

Perorální suspenze se musí před použitím protřepat.

Pro zajištění podání správné dávky by měla být co nejpřesněji stanovena živá hmotnost.

K dosažení maximálního přínosu by se zvířata měla ošetřit před očekávaným počátkem klinických příznaků, tj. v prepatentní periodě. Léčba již probíhajícího klinického onemocnění bude mít pro příslušné zvíře omezený účinek, protože již došlo k poškození tenkého střeva.

Prasata:

Individuální léčba zvířat.

Každé sele má být léčeno ve stáří 3 až 5 dnů života jednou perorální dávkou 20 mg toltrazurilu na kg ž. hm., což odpovídá 0,4 ml perorální suspenze na kg ž. hm.

Vzhledem k malým objemům požadovaným k léčbě jednotlivých selat se doporučuje použití dávkovacího zařízení s přesností dávkování 0,1 ml.

Skot:

Každé zvíře by mělo být ošetřeno jednorázovou perorální dávkou 15 mg toltrazurilu/kg ž. hm., což odpovídá 3,0 ml perorální suspenze na 10 kg ž. hm.

Pokud jsou zvířata léčena ve skupině, měla by být seskupena podle své živé hmotnosti a tomu adekvátně přizpůsobena dávka, aby se předešlo poddávkování nebo předávkování.

Ovce:

Každé zvíře by mělo být ošetřeno jednorázovou perorální dávkou 20 mg toltrazurilu/kg ž. hm., což odpovídá 0,4 ml perorální suspenze na kg ž. hm.

Pokud jsou zvířata léčena ve skupině, měla by být seskupena podle své živé hmotnosti a tomu adekvátně přizpůsobena dávka, aby se předešlo poddávkování nebo předávkování.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Trojnásobné předávkování bylo dobře snášeno zdravými selaty a telaty bez příznaků intolerance.

U jehňat nebyly pozorovány známky předávkování po trojnásobném předávkování jednorázově a dvojnásobném předávkování dva po sobě jdoucí dny.

4.11 Ochranné lhůty

Prasata:

Maso: 77 dní

Skot:

Maso: 63 dní

Mléko: Nepoužívat u laktujících dojnic, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

Ovce:

Maso: 42 dní

Mléko: Nepoužívat u laktujících ovcí, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Antiprotozoika; triaziny; toltrazuril.

ATCvet kód: QP51AJ01

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Toltrazuril je triazinonový derivát. Působí proti kokcidiím rodu *Eimeria* a *Isospora*. Je účinný proti všem intracelulárním vývojovým stádiím kokcidií během merogonie (nepohlavní rozmnožování) a gametogonie (pohlavní fáze). Mechanismus účinku je kokcidiocidní, a proto jsou veškerá stádia usmrcena.

5.2 Farmakokinetické údaje

Prasata:

Po perorálním podání přípravku prasatům se toltrazuril pomalu absorbuje s biologickou dostupností $\geq 70\%$. Maximální koncentrace (C_{\max}) toltrazurilu je $14\ \mu\text{g/ml}$ a je dosažena po jednorázové perorální dávce $20\ \text{mg/kg}$ ž.hm. asi po 30 hodinách. Hlavní metabolit je charakterizován jako sulfon toltrazurilu. Eliminace toltrazurilu je pomalá s biologickým poločasem asi 3 dny. Hlavní cesta vylučování jsou výkaly.

Skot:

Po perorálním podání přípravku skotu se toltrazuril pomalu absorbuje. Maximální koncentrace v plazmě ($C_{\max} = 41,4\ \text{mg/l}$) po jednorázové perorální dávce $15\ \text{mg/kg}$ ž.hm. byla pozorována mezi 6. a 48. hodinou (průměr 19 hodin). Eliminace toltrazurilu je pomalá s biologickým poločasem přibližně 2,7 dne ($64,15\ \text{hod}$). Hlavní metabolit je charakterizován jako sulfon toltrazurilu. Hlavní cestou vylučování jsou výkaly.

Ovce:

Po perorálním podání přípravku ovcím se toltrazuril pomalu absorbuje. Hlavní metabolit je charakterizován jako sulfon toltrazurilu. Maximální koncentrace v plazmě ($C_{\max} = 64,6\ \text{mg/l}$) po jednorázové perorální dávce $20\ \text{mg/kg}$ ž.hm. byla pozorována mezi 12. a 120. hodinou (průměr 27 hodin). Eliminace toltrazurilu je pomalá s biologickým poločasem až 9 dní (průměr 5 dní). Hlavní cestou vylučování jsou výkaly.

5.3 Environmentální vlastnosti

Metabolit toltrazurilu, toltrazuril sulfon (ponazuril) je v půdě perzistentní (poločas rozkladu $> 1\ \text{rok}$) a mobilní sloučenina, která má nepříznivý vliv jak na růst, tak na vývoj rostlin.

Díky dlouhému poločasu rozkladu ponazurilu může opakované hnojení hnojem od ošetřených zvířat vést ke kumulaci v půdě a následně může představovat riziko pro rostliny. Kumulace a mobilita ponazurilu v půdě nese také riziko vyplavování látky do podzemních vod. Viz odstavec 4.3 a 4.5.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Natrium-benzoát (E211)
Natrium-propionát (E281)
Propylenglykol
Sodná sůl dokusátu
Simetikonová emulze
Křemičitan hořečnato-hlinitý
Monohydrát kyseliny citronové
Xanthanová klovatina
Čištěná voda

6.2 Inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 6 měsíců.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Lahev (HDPE), uzávěr (HDPE), těsnění (LDPE): 250 ml perorální suspenze, v krabičce.

Lahev (HDPE), uzávěr (HDPE), těsnění (LDPE): 1000 ml perorální suspenze.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/048/10-C

9. DATUM REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

7.12.2010 / 17. 6. 2015

10. DATUM REVIZE TEXTU

Červen 2015

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.