

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Tolzesya, 50 mg/ml, geriamoji suspensija kiaulėms, galvijams ir avims

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekviename ml yra:

veikliosios medžiagos:

toltrazurilio 50 mg;

pagalbinių medžiagų:

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis	Kiekybinė sudėtis, jei ta informacija būtina siekiant tinkamai naudoti veterinarinį vaistą
Natrio benzoatas (E211)	2,1 mg
Natrio propionatas (E281)	2,1 mg
Propilenglikolis	
Dokuzato natrio druska	
Simetikono emulsija	
Aliuminio-magnio silikatas	
Citrinų rūgštis monohidratas	
Ksantano lipai	
Išgrynintas vanduo	

Tiršta balta suspensija.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Kiaulės (3–5 d. amžiaus paršeliai).

Galvijai (pieno ūkių veršeliai).

Avys (ėriukai).

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Kiaulės

3–5 dienų amžiaus paršeliams profilaktiškai nuo kokcidiozės klinikinių požymių pasireiškimo ūkiuose, kuriuose nustatyta *Isoospora suis* sukelta kokcidiozė.

Galvijai

Uždarose patalpose laikomiems veršeliams, skirtiems pakeisti karves, kurių pienas skirtas žmonių maistui (melžiamas karves), apsaugoti nuo klinikinių kokcidiozės požymių pasireiškimo ir norint sumažinti oocistų išskyrimą į aplinką ūkiuose, kuriuose pasireiškė *Eimeria bovis* ar *Eimeria zuernii* sukelta kokcidiozė.

Avys

Ēriukams apsaugoti nuo klinikinių kokcidiozės požymių pasireiškimo ir norint sumažinti oocistų išskyrimą į aplinką ūkiuose, kuriuose pasireiškė *Eimeria crandallis* ir *Eimeria ovinoidalis* sukelta kokcidiozė.

3.3. Kontraindikacijos

Nenaudoti, padidėjus jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Galvijai (dėl poveikio aplinkai)

Negalima naudoti veršeliams, sveriantiems daugiau kaip 80 kg.

Negalima naudoti mėsiniams veršeliams ar jautukams.

3.4. Specialieji įspėjimai

Kaip ir naudojus bet koki vaistą nuo parazitų ar pakartotinai naudojant tos pačios klasės antiprotozoinį vaistą, gali atsirasti ligos sukėlėjų atsparumas.

Rekomenduojama gydyti visus garde esančius veršelius ar ėriukus. Kokcidiozės pavojų galima sumažinti taikant higienos priemones. Dėl to tvarte rekomenduojama kartu gerinti ir higienines sąlygas, ypač sausumą ir švarą. Norint gauti didžiausią naudą, gyvulius reikia gydyti prieš pasireiškiant klinikiniams požymiams, t. y. inkubaciniu periodu. Norint sutrikdyti nustatytos klinikinės kokcidiozės infekcijos ciklą, atskirus gyvulius, kurie jau pradėję viduriuoti, gali tekti gydyti papildomai.

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Netaikytinos.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas bet kuriai sudėtinei medžiagai, turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.

Jeigu vaisto patenka ant odos ar į akis, reikia nedelsiant plauti vandeniu.

Specialiosios aplinkos apsaugos priemonės

Norint apsaugoti augalus nuo bet kokių nepageidaujamų reiškinių ir gruntinius vandenius nuo užteršimo, gydytų veršelių mėšlu negalima tręšti žemės prieš tai jo neatskiedus negydytų galvijų mėšlu. Prieš tręšimą gydytų veršelių mėšlą reikia atskiesti negydytų galvijų mėšlu ne mažiau kaip 3 kartus.

Vyresnių kaip 6 savaičių ar sveriančių daugiau kaip 20 kg ėriukų, kurie visą gyvenimą laikomi patalpoje ir intensyviai auginami, gydyti negalima. Gydytų gyvulių mėšlu tręšti tą patį žemės plotą galima tik kas trejus metus.

3.6. Nepageidaujami reiškiniai

Nėra žinoma.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamus reiškinius. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba jo vietiniam atstovui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Taip pat žr. atitinkamus kontaktinius duomenis pakuotės lapelyje.

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Netaikytina.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nežinoma.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Vaistą reikia sugirdyti.

Prieš naudojimą veterinarinį vaistą būtina suplakti.

Norint užtikrinti tinkamos dozės skyrimą, reikia kuo tiksliau nustatyti kūno svorį.

Norint gauti didžiausią naudą, gyvulius reikia gydyti prieš pasireiškiant klinikiniams požymiams, t. y. inkubaciniu periodu. Pasireiškus ligos protrūkiui, individualiai gyvūnus gydyti neveiksminga, nes plonosios žarnos jau būna pažeistos.

Kiaulės

Vaistą reikia duoti kiekvienam gyvūnui atskirai.

3–5 dieną po atsivedimo kiekvienam paršeliui reikia sugirdyti vienkartinę 20 mg/kg kūno svorio toltrazurilio dozę (atitinka 0,4 ml geriamosios suspensijos 1 kg kūno svorio).

Kadangi kiekvieną paršelį reikia gydyti mažo tūrio doze, rekomenduotina naudoti 0,1 ml tikslumu dozuojančias priemones.

Galvijai

Vienam gyvuliui per kartą reikia sugirdyti vienkartinę 15 mg/kg kūno svorio toltrazurilio dozę (atitinka 3 ml geriamosios suspensijos 10 kg kūno svorio).

Jei gyvuliai gydomi bendrai, o ne individualiai, juos reikia sugrupuoti pagal kūno svorį ir nustatyti atitinkamą dozę, kad ji nebūtų per maža ar per didelė.

Avys

Vienam gyvuliui per kartą reikia sugirdyti vienkartinę 20 mg/kg kūno svorio toltrazurilio dozę (atitinka 0,4 ml geriamosios suspensijos kg kūno svorio).

Jei gyvuliai gydomi bendrai, o ne individualiai, juos reikia sugrupuoti pagal kūno svorį ir nustatyti atitinkamą dozę, kad ji nebūtų per maža ar per didelė.

3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)

Tris kartus didesnę nei rekomenduojama vaisto dozę sveiki paršeliai ir veršeliai gerai toleravo be jokių nepalankių požymių. Ėriukams sugirdžius vienkartinę trigubą dozę ar dvi dienas iš eilės girdant dvigubą dozę, perdozavimo požymių nepastebėta.

3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinių ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

Netaikytinos.

3.12. Išlauka

Kiaulės:

skerdienai ir subproduktams – 77 paros.

Galvijai:

skerdienai ir subproduktams – 63 paros;

Neregistruotas naudoti patelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

Avys:

skerdienai ir subproduktams – 42 paros;

Neregistruotas naudoti patelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas: QP51BC01

4.2. Farmakodinamika

Toltrazurilis yra triazinono darinys, veikiantis *Eimeria* ir *Isospora* rūšių kokcidijas. Vaistas veikia eimerijas intraląstelinio vystymosi stadijose, t. y. merogonijos (nelytinio dauginimosi) ir gametogonijos (lytinio dauginimosi). Sutrikdomos visos stadijos, todėl toltrazurilio veikimo būdas yra kokcidiocidinis.

4.3. Farmakokinetika

Kiaulės

Sugirdytas kiaulėms toltrazurilis lėtai absorbuojasi, jo biologinis prieinamumas yra $\geq 70\%$. Sugirdžius vienkartinę 20 mg/kg kūno svorio dozę, didžiausia toltrazurilio koncentracija (C_{max}) yra 14 $\mu\text{g/ml}$, ji susidaro po maždaug 30 val. Pagrindinis toltrazurilio metabolitas yra toltrazurilio sulfonas.

Toltrazurilis eliminuojamas lėtai, pusinės eliminacijos laikas yra maždaug 3 dienos. Ekskrecija vyksta daugiausia su išmatomis.

Galvijai

Sugirdytas galvijams toltrazurilis absorbuojamas lėtai. Sugirdžius vienkartinę 15 mg/kg kūno svorio dozę, didžiausia koncentracija kraujo plazmoje ($C_{max} = 41,4 \text{ mg/l}$) susidaro po 6–48 val. (vidurkis – 19 val.). Iš organizmo toltrazurilis išsiskiria lėtai, galutinis pusinės eliminacijos laikas yra maždaug 2,7 d. (64,15 val.). Pagrindinis metabolitas – toltrazurilio sulfonas. Vaistas iš organizmo daugiausiai išsiskiria su išmatomis.

Avys

Sugirdytas ėriukams toltrazurilis absorbuojamas lėtai. Pagrindinis metabolitas yra toltrazurilio sulfonas. Sugirdžius vienkartinę 20 mg/kg kūno svorio dozę, didžiausia koncentracija kraujo plazmoje ($C_{max} = 64,6 \text{ mg/l}$) susidaro po 12–120 val. (vidurkis – 27 val.). Iš organizmo toltrazurilis išsiskiria lėtai, galutinis pusinės eliminacijos laikas yra iki 9 d. (vidurkis 5 d.). Vaistas iš organizmo daugiausiai išsiskiria su išmatomis

Savybės aplinkoje

Toltrazurilio metabolitas, toltrazurilio sulfonas (ponazurilis), ilgai išlieka (pusinio suirimo laikas – daugiau nei 1 metai), sklinda dirvoje ir neigiamai veikia augalų augimą bei daigumą. Pakartotinai tręšiant dirvą gydytų gyvulių mėšlu ponazurilis dėl minėtų savybių gali kauptis dirvoje ir po to kelti pavojų augalams. Ponazurilio gebėjimas kauptis dirvoje bei jo sklidimas taip pat gali kelti praskisvertimo į gruntinius vandenis pavojų.

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

5.2. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 3 metai.
Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius pirminę pakuotę, – 1 metai.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Didelio tankio polietileno buteliukas su didelio tankio polietileno uždoriu ir mažo tankio polietileno apsaugine plėvele po 250 ml geriamosios suspensijos, dėžutėje.

Didelio tankio polietileno buteliukas su didelio tankio polietileno uždoriu ir mažo tankio polietileno apsaugine plėvele po 1000 ml geriamosios suspensijos.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

5.5. Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

KRKA, d.d., Novo mesto

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/10/1962/001-002

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data: 2010-07-30.

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

2026-03-31

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS**250 ml DĖŽUTĖ / 1000 ml ETIKETĖ****1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Tolzesya, 50 mg/ml, geriamoji suspensija

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)Kiekviename ml yra:
toltrazurilio 50 mg.**3. PAKUOTĖS DYDIS**250 ml
1000 ml**4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)**Kiaulės (3–5 d. amžiaus paršeliai).
Galvijai (pieno ūkių veršeliai).
Avys (ėriukai).**5. INDIKACIJA (-OS)****6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**Sugirdyti.
Prieš naudojimą būtina perskaityti pakuotės lapelį.**7. IŠLAUKA**

Išlauka:

	Kiaulės	Galvijai	Avys
Skerdienai ir subproduktams	77 paros	63 paros	42 paros
Pienui	/	Neregistruota naudoti patelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.	

8. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Atidarius būtina sunaudoti per 1 metus.

Atidarius būtina sunaudoti iki...

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI**10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“**

Perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

KRKA, d.d., Novo mesto

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/10/1962/001

LT/2/10/1962/002

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS**250 ml ETIKETĖ****1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Tolzesya, 50 mg/ml, geriamoji suspensija

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)Kiekviename ml yra:
toltrazurilio 50 mg.**3. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)**Kiaulės (3–5 d. amžiaus paršeliai).
Galvijai (pieno ūkių veršeliai).
Avys (ėriukai).**4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**Sugirdyti.
Prieš naudojimą geriamąją suspensiją būtina suplakyti.
Prieš naudojimą būtina perskaityti pakuotės lapelį.**5. IŠLAUKA**

Išlauka:

	Kiaulės	Galvijai	Avys
Skerdenai ir subproduktams	77 paros	63 paros	42 paros
Pienui	/	Neregistruota naudoti patelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.	

6. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Atidarius būtina sunaudoti per 1 metus.

Atidarius būtina sunaudoti iki...

7. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

8. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

KRKA, d.d., Novo mesto

9. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

B. PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

Tolzesya, 50 mg/ml, geriamoji suspensija kiaulėms, galvijams ir avims

2. Sudėtis

Kiekviename ml yra:

veikliosios medžiagos:

toltrazurilio 50 mg;

pagalbinių medžiagų:

natrio benzoato (E211) 2,1 mg,

natrio propionato (E281) 2,1 mg.

Tiršta balta suspensija.

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Kiaulės (3-5 d. amžiaus paršeliai).

Galvijai (pieno ūkių veršeliai).

Avys (ėriukai).



4. Naudojimo indikacijos

Kiaulės

3–5 dienų amžiaus paršeliams profilaktiškai nuo kokcidiozės klinikinių požymių pasireiškimo ūkiuose, kuriuose nustatyta *Isospora suis* sukelta kokcidiozė.

Galvijai

Uždarose patalpose laikomiems veršeliams, skirtiems pakeisti karves, kurių pienas skirtas žmonių maistui (melžiamas karves), apsaugoti nuo klinikinių kokcidiozės požymių pasireiškimo ir norint sumažinti oocistų išskyrimą į aplinką ūkiuose, kuriuose pasireiškė *Eimeria bovis* ar *Eimeria zuernii* sukelta kokcidiozė.

Avys

Ėriukams apsaugoti nuo klinikinių kokcidiozės požymių pasireiškimo ir norint sumažinti oocistų išskyrimą į aplinką ūkiuose, kuriuose pasireiškė *Eimeria crandallis* ir *Eimeria ovinoidalis* sukelta kokcidiozė.

5. Kontraindikacijos

Nenaudoti, padidėjus jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Galvijai (dėl poveikio aplinkai)

Negalima naudoti veršeliams, sveriantiems daugiau kaip 80 kg,

Negalima naudoti mėsiniams veršeliams ar jautukams

6. Specialieji įspėjimai

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Kaip ir panaudojus bet kokį vaistą nuo parazitų ar pakartotinai naudojant tos pačios klasės antiprotozinį vaistą, gali atsirasti ligos sukėlėjų atsparumas.

Rekomenduojama gydyti visus garde esančius veršelius ar ėriukus. Kokcidiozės pavojų galima sumažinti taikant higienos priemones. Dėl to tvarte rekomenduojama kartu gerinti ir higienines sąlygas, ypač sausumą ir švarą. Norint gauti didžiausią naudą, gyvulius reikia gydyti prieš pasireiškiant klinikiniams požymiams, t. y. inkubaciniu periodu. Norint sutrikdyti nustatytos klinikinės kokcidiozės infekcijos ciklą, atskirus gyvulius, kurie jau pradėję viduriuoti, gali tekti gydyti papildomai.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas bet kuriai sudėtinei medžiagai, turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.

Jeigu vaisto patenka ant odos ar į akis, reikia nedelsiant plauti vandeniu.

Specialiosios aplinkos apsaugos priemonės

Toltrazurilio metabolitas, toltrazurilio sulfonas (ponazurilis), ilgai išlieka (pusinio suirimo laikas – daugiau nei 1 metai), sklinda dirvoje ir neigiamai veikia augalų augimą bei daigumą. Pakartotinai tręšiant dirvą gydytų gyvulių mėšlu ponazurilis dėl minėtų savybių gali kauptis dirvoje ir po to kelti pavojų augalams. Ponazurilio gebėjimas kauptis dirvoje bei jo sklidimas taip pat gali kelti praskverbimo į gruntinius vandenis pavojų.

Norint apsaugoti augalus nuo bet kokio nepalankaus poveikio ir gruntinius vandenis nuo užteršimo, gydytų veršelių mėšlu negalima tręšti žemės prieš tai jo neatskiedus negydytų galvijų mėšlu. Prieš tręšimą gydytų veršelių mėšlą reikia atskiesti negydytų galvijų mėšlu ne mažiau kaip 3 kartus.

Vyresnius kaip 6 savaičių ar sveriančius daugiau kaip 20 kg ėriukus, kurie visą gyvenimą laikomi patalpoje ir intensyviai auginami, gydyti negalima. Gydytų gyvulių mėšlu tręšti tą patį žemės plotą galima tik kas trejus metus.

Perdozavimas

Tris kartus didesnę nei rekomenduojama vaisto dozę sveiki paršeliai ir veršeliai gerai toleravo be jokių nepalankių požymių. Ėriukams sugirdžius vienkartinę trigubą dozę ar dvi dienas iš eilės girdant dvigubą dozę, perdozavimo požymių nepastebėta.

Pagrindiniai nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

7. Nepageidaujami reiškiniai

Nėra žinoma.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamus reiškinius. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarinį gydytoją. Apie bet kokius nepageidaujamus

reiškinius taip pat galite pranešti registruotojui arba vietiniam atstovui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą:

Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba

El. paštas: vaistu.registracija@vmvt.lt

Pranešimo forma:

<https://vmvt.lrv.lt/lt/fb/>

8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Vaistą reikia sugirdyti.

Kiaulės

Vaistą reikia duoti kiekvienam gyvūnui atskirai.

3–5 dieną po atsivedimo kiekvienam paršeliui reikia sugirdyti vienkartinę 20 mg/kg kūno svorio toltrazurilio dozę (atitinka 0,4 ml geriamosios suspensijos 1 kg kūno svorio).

Kadangi kiekvieną paršelį reikia gydyti mažo tūrio doze, rekomenduojama naudoti 0,1 ml tikslumu dozuojančias priemones.

Galvijai

Vienam gyvuliui per kartą reikia sugirdyti vienkartinę 15 mg/kg kūno svorio toltrazurilio dozę (atitinka 3 ml geriamosios suspensijos 10 kg kūno svorio).

Jei gyvuliai gydomi bendrai, o ne individualiai, juos reikia sugrupuoti pagal kūno svorį ir nustatyti atitinkamą dozę, kad ji nebūtų per maža ar per didelė.

Avys

Vienam gyvuliui per kartą reikia sugirdyti vienkartinę 20 mg/kg kūno svorio toltrazurilio dozę (atitinka 0,4 ml geriamosios suspensijos kg kūno svorio).

Jei gyvuliai gydomi bendrai, o ne individualiai, juos reikia sugrupuoti pagal kūno svorį ir nustatyti atitinkamą dozę, kad ji nebūtų per maža ar per didelė.

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Paruoštą naudoti veterinarinį vaistą prieš naudojimą reikia suplakti.

Norint užtikrinti tinkamos dozės skyrimą, reikia kuo tiksliau nustatyti kūno svorį.

Norint gauti didžiausią naudą, gyvulius reikia gydyti prieš pasireiškiant klinikiniams požymiams, t. y. inkubaciniu periodu. Pasireiškus ligos protrūkiui, individualiai paršelius gydyti neveiksminga, nes plonosios žarnos jau būna pažeistos.

10. Išlauka

Kiaulės:

skerdienai ir subproduktams – 77 paros.

Galvijai:

skerdienai ir subproduktams – 63 paros.

Neregistruotas naudoti patelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

Avys:

skerdienai ir subproduktams – 42 paros.

Neregistruotas naudoti patelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant pakuotės po „Tinka iki“.

Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius pirminę pakuotę, – 1 metai.

12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas. Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

Veterinarijos gydytojas arba vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

LT/2/10/1962/001-002

Pakuočių dydžiai:

buteliukai po 250 ml ir 1000 ml geriamosios suspensijos.

250 ml buteliukas būna dėžutėje.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

2026-03-31

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamus nepageidaujamus reiškinius:

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

Tel. + 370 52362740

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

Krka, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovėnija

Virbac S.A., 1ere Avenue, 2065M, LID, 06516 Carros Cedex, Prancūzija

