

VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

V/DCP/10/0021

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Tolzesya 50 mg/ml suspensija iekšķīgai lietošanai cūkām, liellopiem un aitām

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

1 ml suspensijas iekšķīgai lietošanai satur:

Aktīvā viela:

Toltrazurils	50 mg
--------------	-------

Palīgvielas:

Nātrijs benzoāts (E211)	2,1 mg
-------------------------	--------

Nātrijs propionāts (E281)	2,1 mg
---------------------------	--------

Pilnīgu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1 apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Suspensija iekšķīgai lietošanai.

Duļķaina, balta suspensija.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Cūkas (3-5 dienas veci sivēni).

Liellopi (piena teļi).

Aitas (jēri).

4.2 Lietošanas indikācijas norādot mērķa sugas

Cūkas:

Kokcidiozes klīnisko pazīmju kontrolei un ārstēšanai jaundzimušiem sivēniem (3-5 dienas veciem) saimniecībās ar apstiprinātu kokcidiozi, ko izraisījusi *Isospora suis* invāzija.

Teļi:

Kokcidiozes klīnisko pazīmju kontrolei un oocistu izplatības mazināšanai teļiem novietnēs, ar kuriem paredzēts aizstāt govis, kuru pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā (slaucamās govis), novietnēs ar apstiprinātu kokcidiozes invāziju, ko izraisa *Eimeria bovis* vai *Eimeria zuernii*.

Aitas:

Kokcidiozes klīnisko pazīmju kontrolei un oocistu izplatīšanās mazināšanai jēriem saimniecībās ar apstiprinātiem iepriekš bijušiem kokcidiozes gadījumiem, ko izraisījuši *Eimeria crandallis* un *Eimeria ovinoidalis*.

4.3 Kontrindikācijas

Nelietot, ja konstatēta paaugstināta jutība pret aktīvo vielu vai pret kādu no palīgvielām.

Liellopiem (saistībā ar ietekmi uz vidi):

Nelietot teļiem, kuru svars lielāks par 80 kg.

Nelietot teļiem, kuru gaļu paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

Sīkākai informācijai skatiet 4.5 apakšpunktu - Īpaši piesardzības pasākumi un 5. punktu - Ietekme uz vidi.

4.4 Īpaši brīdinājumi par katru mērķa sugu

Tāpat kā lietojot citas pretparazītāras zāles, vienas un tās pašas grupas preprotozoju zāļu biežas un atkārtotas lietošanas rezultātā var attīstīties rezistence.

Ieteicams ārstēt visus saimniecībā esošos teļus vai jērus. Labi higiēnas pasākumi var samazināt kokcidiozes risku. Tāpēc līdztekus ieteicams uzlabot higiēnas apstākļus saimniecībā, it īpaši tīrību un sausumu. Lai sasniegtu vislabākos rezultātus, dzīvniekus jāārstē pirms klīnisko pazīmju parādīšanās – preklīniskajā periodā. Atsevišķiem dzīvniekiem ar klīnisku kokcidiozi ar diarejas pazīmēm, lai uzlabotu slimības gaitu, papildus var būt vajadzīga vispārīgā terapija.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi lietojot dzīvniekiem

Nav.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai.

Cilvēkiem, kam ir zināma paaugstināta jutība pret kādu no sastāvdaļām, jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Pēc nejaušas saskares ar ādu vai iekļūšanas acīs, skarto vietu nekavējoties skalot ar lielu ūdens daudzumu.

Citi piesardzības pasākumi

Lai izvairītos no nevēlamas ietekmes uz augiem un iespējamās gruntsūdens piesārņošanas, kūtsmēslus no ārstētiem teļiem nedrīkst izmantot augsnes mēslošanai bez atšķaidīšanas ar neārstētu teļu kūtsmēsliem. Pirms lietošanas uz augsnes kūtsmēsli no ārstētiem teļiem jāatšķaida vismaz ar neārstētu teļu trīskārtēju kūtsmēsli masu.

Jērus, kas visa mūža garumā tiek turēti iekšējās un tiek pakļauti intensīvai audzēšanai, nedrīkst ārstēt, iekams tie nav sasnieguši 6 nedēļu vecumu vai nesver vairāk par 20 kg. Apstrādāto dzīvnieku mēslus uz viena un tā paša zemesgabala drīkst likt ne biežāk kā katru trešo gadu.

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Nav zināmas.

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Nav piemērojams.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav zināma.

4.9 Devas un lietošanas veids

Iekšķīgai lietošanai.

Pirms lietošanas iekšķīgi lietojamā suspensija jāsaskalina.

Lai nodrošinātu precīzas devas lietošanu, ķermeņa svars jānosaka tik precīzi, cik vien iespējams.

Lai sasniegtu vislabākos rezultātus, dzīvniekus jāārstē pirms klīnisko pazīmju parādīšanās – preklīniskajā periodā. Konkrēta sivēna ārstēšana invāzijas uzliesmojuma laikā ir ierobežota, jo tievās zarnas bojājumi jau ir radušies.

Cūkas:

Atsevišķu dzīvnieku (individuālai) ārstēšanai.

Sivēnus ārstē 3. – 5. dzīves dienā ar vienreizēju iekšķīgu devu 20 mg/kg toltrazurila uz 1 kg ķermeņa svara, kas atbilst 0,4 ml suspensijas uz 1 kg ķermeņa svara.

Sakarā ar mazām devām, atsevišķiem sivēniem ieteicams lietot dozēšanas aprīkojumu ar 0,1 ml precizitāti.

Teļi:

Katram dzīvniekam lieto iekšķīgi 15 mg toltrazurila/kg ķermeņa svara, kas atbilst 3,0 ml suspensijas/10 kg ķermeņa svara vienu reizi.

Ja vienā reizē apstrādā nevis vienu, bet vairākus dzīvniekus, tie jāsadrupē pēc svara un tiem jālieto atbilstoša deva, izvairoties no pārāk mazas vai pārāk lielas devas lietošanas.

Aitas:

Katram dzīvniekam jāsaņem vienreizēja iekšķīga deva ar 20 mg toltrazurila/kg svara (atbilst 0,4 ml iekšķīgi lietojamās suspensijas uz kg svara).

Ja vienā reizē apstrādā nevis vienu, bet vairākus dzīvniekus, tie jāsadrupē pēc svara un tiem jālieto atbilstoša deva, izvairoties no pārāk mazas vai pārāk lielas devas lietošanas.

4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Trīskārša šo zāļu pārdozēšana veseliem sivēniem un teļiem nerada nepanesības pazīmes. Jēriem nav konstatētas pārdozēšanas pazīmes, lietojot trīs reizes lielāku devu vienā apstrādes reizē un divas reizes lielāku devu, veicot apstrādi divas dienas pēc kārtas.

4.11 Ierobežojumu periods(i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Cūkas:

Gaļai un blakusproduktiem: 77 dienas.

Teļi:

Gaļai un blakusproduktiem: 63 dienas.

Pienam: nav reģistrēts lietošanai laktējošiem dzīvniekiem, no kuriem iegūst pienu lietošanai cilvēku uzturā

Aitas:

Gaļai un blakusproduktiem: 42 dienas.

Pienam: nav reģistrēts lietošanai laktējošām aitām, no kurām iegūst pienu lietošanai cilvēku uzturā.

5. FARMOKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmokoterapeitiskā grupa: Pretprotozoju līdzekļi, triazīni; toltrazurils.

ATŅvet kods: QP51AJ01

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Toltrazurils ir triazinona derivāts, kas darbojas pret *Eimēriju* un *Isospora* ģints koccīdijām. Tas ir aktīvs pret koccīdijām visās intracelulārajās attīstības stadijās: merogoniju (bezdzimumu vairošanās) un gametogoniju (dzimumvairošanās). Visas attīstības stadijas tiek pārtrauktas, tādējādi iedarbības veids ir koccidiocīds.

5.2 Farmakokinētiskie dati

Cūkas:

Pēc iekšķīgas lietošanas cūkām toltrazurils lēnām absorbējas, izmantojamība $\geq 70\%$. Toltrazurila maksimālā koncentrācija (C_{max}) ir 14 µg/ml, un tā tiek sasniegta pēc aptuveni 30 stundām pēc vienreizējas perorālas devas 20 mg/kg dzīvsvara. Galvenais metabolīts ir toltrazurila sulfons. Toltrazurila izvadīšana notiek lēni, tā eliminācijas pusperiods ir apmēram 3 dienas. Izdalīšanās galvenokārt notiek ar fekālijām.

Teļi:

Pēc iekšķīgas veterināro zāļu lietošanas teļiem, toltrazurils lēnām absorbējas. Maksimālo koncentrāciju (C_{max} = 41,4 mg/l) plazmā novēro 6-48 stundas (vidēji 19 stundas) pēc vienreizējas iekšķīgas devas 15 mg/kg. Toltrazurila eliminācija notiek lēni, tā eliminācijas pusperiods ir apmēram 2,7 dienas (64,15 stundas). Galvenais metabolīts ir toltrazurila sulfons. Izdalīšanās galvenokārt notiek ar fekālijām.

Aitas:

Pēc iekšķīgas lietošanas jēriem toltrazurils uzsūcas lēni. Galvenais metabolīts ir toltrazurila sulfons. Maksimālā koncentrācija plazmā (C_{max} = 64,6 mg/l) konstatēta 12 līdz 120 stundas (vidēji 27 stundas) pēc vienreizējas iekšķīgas devas 20 mg/kg svara. Toltrazurila eliminācija ir lēna, un eliminācijas pusperiods ir līdz 9 dienām (vidēji 5 dienas). Izdalīšanās galvenokārt notiek ar fekālijām.

5.3 Ietekme uz vidi

Galvenais toltrazurila metabolīts- toltrazurila sulfons (ponazurils) ir stabils (eliminācijas pusperiods >1 gads) un mobils savienojums ar nelabvēlīgu ietekmi gan uz augu augšanu, gan uz dīgšanu. Pastāvīga mēslošana ar ārstētu dzīvnieku kūtsmēsliem var novest pie ponazurila

uzkrāšanās augsnē un sekojoša riska augiem. Ponazurila uzkrāšanās augsnē sakarā ar tā mobilitāti noved arī pie tā nonākšanas gruntsūdeņos. Skatiet arī 4.3 un 4.5 apakšpunktus.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Nātrija benzoāts (E211)
Nātrija propionāts (E281)
Propilēnglikols
Nātrija dokusāts
Simetikona emulsija
Alumīnija magnija silikāts
Citronskābes monohidrāts
Ksantāna sveķi
Attīrīts ūdens

6.2 Nesaderība

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

6.3 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 3 gadi.
Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 12 mēneši.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

Pudele (ABPE), aizbāznis (ABPE), aizzīmogojums (ZBPE): 250 ml suspensijas iekšķīgai lietošanai, kas ievietota kastītē.
Pudele (ABPE), aizbāznis (ABPE), aizzīmogojums (ZBPE): 1000 ml suspensijas iekšķīgai lietošanai.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

6.6 Īpaši norādījumi neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Jebkuras neizlietotās veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

7. REGISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

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

8501 Novo mesto
Slovēnija

8. REĢISTRĀCIJAS NUMURS

V/DCP/10/0021

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

25.03.2013

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

09/2015

**RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI
LIETOŠANAS AIZLIEGUMS**

Recepšu veterinārās zāles.