

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ, КЪМ
ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА № 0022-2580**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Толзесиа 50 mg/ml перорална суспензия за прасета, говеда и овце
Tolzesya 50 mg/ml oral suspension for pigs, cattle and sheep

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 ml от пероралната суспензия съдържа:

Активна субстанция:

Toltrazuril	50 mg
-------------	-------

Експципиенти:

Натриев бензоат (E211)	2,1 mg
------------------------	--------

Натриев пропионат (E281)	2,1 mg
--------------------------	--------

За пълния списък на експципиентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Перорална суспензия.

Плътна бяла суспензия.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Прасета (прасета на 3 – 5 дни).

Говеда (телета в млечни стопанства).

Овце (агнета).

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

Прасета:

За предотвратяване на клинични признаци на кокцидиоза при новородени прасенца (3 - 5 дни) във ферми с потвърдена история на кокцидиоза, причинени от *Isospora suis*.

Говеда:

За предотвратяване на клинични признаци на кокцидиоза и намаляване на разпространението на ооцистите сред телета, отглеждани за подмяна на крави, използвани за производство на мляко предназначено за човешка консумация (млечни крави) във ферми с потвърдена история на кокцидиоза, причинена от *Eimeria bovis* или *Eimeria zuernii*.

Овце:

За предотвратяване на клинични признаци на кокцидиоза и намаляване на разпространението на ооцистите при агнета във ферми с потвърдена история за кокцидиоза, причинена от *Eimeria crandallis* или *Eimeria ovinoidalis*.

4.3 Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция или към някой от ексципиентите.

Говеда (по екологични причини):

Да не се използва при телета с телесна маса над 80 kg.

Да не се използва при телета, отглеждани за производство на телешко или говеждо месо.

За повече информация вижте точка 4.5 Други предпазни мерки и точка 5.3 Влияние върху околната среда.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Както и с всички противопаразитни продукти, честото и многократно използване на антипротозойни продукти от същия клас може да доведе до развитие на резистентност. Препоръчително е да се третират всички телета или агнета в стопанството. Хигиенните мерки могат да намалят риска от кокцидиоза. Поради това е препоръчително едновременно подобряване на хигиенните условия в засегнатото стопанство, в частност сухотата и чистотата. За да се постигне максимална полза, животните трябва да бъдат третирани преди очакваната проява на клинични симптоми, т.е в препатентния период. За да се промени насоката на вече проявена клинично кокцидиоза, при отделните животни, показали признаци на диария, е необходимо да се предприеме допълнителна поддържаща терапия.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Не е приложимо.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Хора с установена свръхчувствителност към активната субстанция или някой от ексципиентите трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.

Незабавно измийте всякакви следи от кожата или очите с вода.

Други предпазни мерки

За да се предотврати появата на нежелани ефекти върху растенията и възможно замърсяване на подпочвените води, торът от третираните телета не трябва да се разпръсква върху земята без предварително смесване с оборски тор от нетретирани говеда. Оборският тор от третирани телета трябва да се размеси с минимум 3 пъти по-голям обем тор от нетретирани говеда, преди да бъде разпръснат върху земята.

Агнета, които по време на целия им жизнен цикъл са подложени на затворено, интензивно отглеждане не трябва да бъдат третирани след навършване на 6 седмична възраст или достигане на телесна маса над 20 kg. Тор от третирани животни може да се прилага на един и същи участък само на интервал от три години.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Не са известни.

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Не е приложимо.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Не са известни.

4.9 Доза и начин на приложение

За перорално приложение.

Готовата за употреба перорална суспензия трябва да бъде разклатена преди употреба.

За да се осигури прием на правилната доза, телесната маса трябва да бъде определено възможно най-точно.

За да се осигури максимална полза, животните трябва да бъдат третирани преди очакваната поява на клинични симптоми, т.е. в препатентния период. Лечението по време на епидемия би имало ограничена стойност за отделните животни, поради вече появилото се увреждане на тънките черва.

Прасета:

За индивидуална ветеринарномедицинска употреба.

Всяко прасенце трябва да бъде третирано в интервала 3-5 ден след раждане с еднократна перорална доза от 20 mg толтразурил/kg телесна маса, еквивалентно на 0,4 ml перорална суспензия на kg телесна маса.

Поради малкото количество, необходимо за третиране на всяко прасенце, е препоръчително да се използва оборудване за дозиране с точност до 0,1 ml.

Говеда:

Всяко животно трябва да бъде третирано с еднократна перорална доза от 15 mg толтразурил/kg телесна маса, еквивалентно на 3,0 ml перорална суспензия на 10 kg телесна маса.

Ако животните се третират на групи, а не индивидуално, те трябва да бъдат групирани и третирани на база тяхното тегло, за да се избегне даване на по-ниски или по-високи дози.

Овце:

Всяко животно трябва да бъде третирано с еднократна перорална доза от 20 mg/kg телесна маса, еквивалентно на 0,4 ml перорална суспензия на kg телесна маса.

Ако животните се третират на групи, а не индивидуално, те трябва да бъдат групирани и третирани на база тяхното тегло, за да се избегне даване на по-ниски или по-високи дози.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

Прилагането на трикратно по-висока доза се понася добре от здрави прасенца и телета и без признаци на непоносимост. При агнета не са наблюдавани симптоми на предозиране с трикратно по-висока доза при еднократно третиране и двукратно по-високи дози, приложени в два последователни дни.

4.11 Карентни срокове

Прасета:

Месо и вътрешни органи: 77 дни.

Говеда:

Месо и вътрешни органи: 63 дни.

Мляко: Не се разрешава за употреба при животни, чието мляко е предназначено за човешка консумация.

Овце:

Месо и вътрешни органи: 42 дни.

Мляко: Не се разрешава за употреба при животни, чието мляко е предназначено за човешка консумация.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: Антипротозойни продукти: триадини, толтразурил.

Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QP51AJ01.

5.1 Фармакодинамични свойства

Толтразурилът е триазиноново производно. Той е активен срещу кокцидии от рода *Eimeria* и *Isospora*. Той е активен срещу всички вътреклетъчни стадии на развитие на кокцидиите при мерогония (безполовото размножаване) и гаметогония (полово размножаване). Всички стадии на развитие на кокцидиите се унищожават, и по този начин механизмът на действие е кокцидиоциден.

5.2 Фармакокинетични особености

Прасета:

След перорално приложение на продукта при прасета, толтразурил се абсорбира бавно с бионаличност $\geq 70\%$. Максималната концентрация ($C_{\max}$) на толтразурил е $14 \mu\text{g/ml}$ и се достига след около 30 часа след еднократно приложение на перорална доза от 20 mg/kg телесна маса. Основният метаболит е толтразурил сулфон. Елиминирането на толтразурил е бавно, с време на полуживот около 3 дни. Основният път на екскреция е чрез фекалиите.

Говеда:

След перорално приложение на продукта при говеда, толтразурил се абсорбира бавно. Максимална плазмена концентрация ($C_{\max} = 41,4 \text{ mg/l}$) е наблюдавана между 6 и 48 часа (средно 19 часа) след еднократна перорална доза от 15 mg/kg телесна маса. Елиминацията на толтразурил е бавна, с терминален полуживот от приблизително 2,7 дни (64,15 часа). Главният метаболит е определен като толтразурил сулфон. Главният път за екскреция е чрез фекалиите.

Овце:

След перорално приложение на продукта при агнета, толтразурил се абсорбира бавно. Главният метаболит е толтразурил сулфон. Максималната плазмена концентрация ($C_{\max} = 64.6 \text{ mg/l}$) е наблюдавана между 12 и 120 часа (средно 27 часа) след еднократна перорална доза от 20 mg/kg телесна маса. Елиминацията на толтразурил е бавна с елиминационен полуживот до 9 дни (средно 5 дни). Главният път на екскреция е чрез фекалиите.

5.3 Влияние върху околната среда

Метаболитът на толтразурил, толтразурил сулфон (поназурил) е устойчив (полуживот > 1 година) и мобилен компонент и оказва отрицателен ефект едновременно върху растежа и поникването на растенията. Предвид постоянните свойства на поназурил, повтарящото се разпространение на оборски тор от третиран животни може да доведе до акумулация на поназурил в почвата, което предвид неговата мобилност също води до риск от попадане в подпочвените води. Виж точка 4.3 и 4.5.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Натриев бензоат (E211)
Натриев пропионат (E281)
Пропилен гликол
Натриев докузат
Симетиконова емулсия
Алуминиев магнезиев силикат
Лимонена киселина, монохидрат
Ксантанова гума
Вода, пречистена

6.2 Несъвместимости

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарномедицински продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарномедицински продукти.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 3 години.
Срок на годност след първото отваряне на първичната опаковка: 12 месеца.

6.4 Специални условия за съхранение на продукта

Този ветеринарномедицински продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Бутилка (HDPE), запушалка (HDPE), обшивка за запечатване (LDPE): 250 ml перорална суспензия, в кутия.
Бутилка (HDPE), запушалка (HDPE), обшивка за запечатване (LDPE): 1000 ml перорална суспензия.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него, трябва да бъдат унищожени, в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

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

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

№ 0022-2580

9. ДАТА НА ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

02.07.2015

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

10/2015

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР и ГВСИ