

ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА И ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА

КУТИЯ 250 ml/ЕТИКЕТ 1000 ml

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Толзесиа 50 mg/ml перорална суспензия за прасета, говеда и овце
Толтразурил

Tolzesya 50 mg/ml oral suspension for pigs, cattle and sheep
Toltrazuril

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНА СУБСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

1 ml съдържа 50 mg toltrazuril с 2,1 mg натриев бензоат (E211) и 2,1 mg натриев пропионат (E281).

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Перорална суспензия.

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

250 ml
1000 ml

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Прасета (прасета 3 – 5 дни).
Говеда (телета в млечни стопанства).
Овце (агнета).

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Преди употреба прочети листовката.
Перорално приложение.

8. КАРЕНТЕН СРОК

Карентен срок:

	Прасета	Говеда	Овце
Месо и вътрешни органи	77 дни	63 дни	42 дни
Мляко	/	Не се разрешава за употреба при животни, чието мляко е предназначено за човешка консумация	

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Пероралната суспензия трябва да се разклати преди употреба.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}:

След първоначално отваряне да се използва до 12 месеца.

След отваряне, използвай преди:

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

**12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ
ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА**

Унищожаване: преди употреба прочети листовката.

**13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ
ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА,
АКО Е ПРИЛОЖИМО**

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

**14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА
ДЕЦА МЕСТА”**

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

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

16. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

Лиценз №:

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида

**ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА
ЕТИКЕТ 250 ml**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Толзесиа 50 mg/ml перорална суспензия за прасета, говеда и овце
Толтразурил

Tolzesya 50 mg/ml oral suspension for pigs, cattle and sheep
Toltrazuril

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНА СУБСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

1 ml съдържа 50 mg toltrazuril с 2,1 mg натриев бензоат (E211) и 2,1 mg натриев пропионат (E281).

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

250 ml

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Прасета (прасета 3 – 5 дни).
Говеда (телета в млечни стопанства).
Овце (агнета).

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Преди употреба прочети листовката.
Перорално приложение.

8. КАРЕНТЕН СРОК

Карентен срок:

	Прасета	Говеда	Овце
Месо и вътрешни органи	77 дни	63 дни	42 дни
Мляко	/	Не се разрешава за употреба при животни, чието мляко е предназначено за човешка консумация	

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Пероралната суспензия трябва да се разклати преди употреба.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}:

След първоначално отваряне да се използва до 12 месеца.

След отваряне, използвай преди:

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

**12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ
ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА**

**13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ
ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА,
АКО Е ПРИЛОЖИМО**

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

**14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА
ДЕЦА МЕСТА”**

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

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

16. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида

ЛИСТОВКА ЗА:

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

1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ

Притежател на лиценза за употреба и производител, отговорен за освобождаване на партидата:

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

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Толзесиа 50 mg/ml перорална суспензия за прасета, говеда и овце
Толтразутил

Tolzesya 50 mg/ml oral suspension for pigs, cattle and sheep
Toltrazuril

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

1 ml от плътната бяла суспензия съдържа 50 mg toltrazuril с 2,1 mg натриев бензоат (E211) и 2,1 mg натриев пропионат (E281).

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Прасета:

За предотвратяване на клинични признаци на кокцидиоза при новородени прасета (3 - 5 дни) във ферми с потвърдена историята 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 анамнеза 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 установена история на кокцидиоза, причинена от *Eimeria crandallis* и *Eimeria ovinoidalis*.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

Говеда (по екологични причини):

Не използвайте при телета с телесна маса над 80 kg.

Не използвайте при телета, отглеждани за производство на телешко или говеждо месо.

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

Не са известни.

Ако забележите някакво сериозно въздействие или други ефекти, вследствие от употребата на този ВМП, които не са описани в тази листовка, моля незабавно да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Прасета (прасета 3 – 5 дни).

Говеда (телета от млечни стпанства).

Овце (агнета).

8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

За перорално приложение.

Прасета:

За индивидуална ветеринарномедицинска употреба.

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

Поради малкото количество, необходимо за третиране на всяко прасенце, се препоръчва използването на оборудване за дозиране с точност на доза от 0,1 ml.

Говеда:

Всяко животно трябва да бъде третирано с еднократна перорална доза от 15 mg толтразурил на 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 телесна маса, за да се избегне прилагане 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 телесна маса, за да се избегне прилагане на по-ниски или по-високи дози.

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

Перораланата суспензия трябва да се разклати преди употреба.

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

За да се постигне максимална полза, животните трябва да бъдат третирани преди очакваната поява на клинични признаци, т.е в препатентният период. Лечението по време на епидемия ще бъде с ограничено значение за отделните животни, поради вече появилото се увреждане на тънките черва.

10. КАРЕНТЕН СРОК

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.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Този ветеринарномедицински продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

Да не се използва този ветеринарномедицински продукт след изтичане срока на годност, посочен върху опаковката след: „Годен до:“. Сроктът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Срок на годност след първото отваряне на първичната опаковка: 12 месеца.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта:

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 третира 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 препатентният 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.

Други предпазни мерки:

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 третирани животни може да доведе до акумулация на поназурил в почвата, което предвид неговата мобилност също води до риск от попадане в подпочвените води.

За да се предотврати появата на нежелани ефекти върху растенията и възможно замърсяване на подпочвените води, торът от третирани 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.

Несъвместимости:

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

Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти):

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

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинският 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.

13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него, трябва да бъдат унищожени, в съответствие с изискванията на местното законодателство.
Попитайте Вашия ветеринарен лекар какво да правите с ненужните ВМП. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

10/2015

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Толзесиа се предлага в бутилки от 250 ml и 1000 ml.
Бутилките от 250 ml се доставят в кутии.
Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

За всяка информация относно този ветеринарномедицински продукт, моля свържете се с териториалния представител на притежателя на лиценза за употреба.

КРКА България ЕООД
ул. „Якубица“ №19
гр. София 1164
тел.: +359 2 962 34 50
факс: + 359 2 962 35 20