

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

V/DCP/10/0021

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

1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

KRKA, d.d., Novo mesto

Šmarješka cesta 6

8501 Novo mesto

Slovēnija

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

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

Toltrazuril

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU DAUDZUMS

1 ml duļķainas, baltas suspensijas satur 50 mg toltrazurila ar 2,1 mg nātrija benzoātu (E211) un 2,1 mg nātrija propionātu (E281).

4. INDIKĀCIJAS

Cūkas:

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

Liellopi (piena teļi):

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

Aitām:

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

5. 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.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Nav zināmas.

Ja novērojat jebkuras būtiskas blakusparādības vai citu iedarbību, kas nav minētas šajā iepakojumam pievienotajā lietošanas instrukcijā, lūdzu, informējiet par tām savu veterinārārstu.

7. MĒRĶA SUGAS

Cūkas (3-5 dienas veci sivēni).

Liellopi (piena teļi).

Aitas (jēri).

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES

Iekšķīgai lietošanai.

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.

Dēļ 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.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Suspensija pirms lietošanas jāsakrata.

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.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODI 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.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Nelietot veterinārās zāles pēc derīguma termiņa, kas norādīts uz iepakojuma pēc „Derīgs līdz/EXP”.

Derīguma termiņš attiecināms uz mēneša pēdējo dienu.

Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 12 mēneši.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši brīdinājumi katrai dzīvnieku sugai

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.

Citi piesardzības pasākumi

Galvenais toltrazurila metabolīts- toltrazurila sulfons (ponazurils) ir stabils (eliminācijas pusperiods >1 gads) un mobils savienojums ar nelabvēlīgu ietekmi gan uz augu augšanu, gan 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.

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 kūtsmēslu masu.

Jērus, kas visa mūža garumā tiek turēti iekštelpās 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 zemes apgabala drīkst likt ne biežāk kā katru trešo gadu.

Nesaderība

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

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti)

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.

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.

Jebkuru zāļu daudzumu, kas nokļuvis uz ādas vai acīm, nekavējoties noskalot ar ūdeni.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Jebkuras neizlietotās veterinārās zāles vai to atkritumus nedrīkst iznīcināt, izmantojot kanalizāciju vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Jautājiet savam veterinārārstam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtnējo vidi.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

03/2019

15. CITA INFORMĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Tolzesya ir pieejams pudelēs pa 250 ml un 1000 ml.

250 ml pudele iepakota kastītē.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

Lai iegūtu papildu informāciju par šīm veterinārajām zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvi:

SIA KRKA Latvija

Tel.: 67338610

Fakss: 67338151

Lietošanai dzīvniekiem.