

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Tolzesya 50 mg/ml belsőleges szuszpenzió sertéseknek, szarvasmarháknek és juhoknak A.U.V.

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

1 ml belsőleges szuszpenzió tartalmaz:

Hatóanyag:

Toltrazuril 50 mg

Segédanyagok:

Nátrium-benzoát (E211) 2,1 mg

Nátrium-propionát (E281) 2,1 mg

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Belsőleges szuszpenzió.

Sűrű, fehér szuszpenzió.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat fajok

Sertés (3-5 napos malacok).

Szarvasmarha (tejgazdasági borjak).

Juh (bárányok).

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Sertés:

Újszülött (3-5 napos) malacokban a kokcidiózis klinikai tüneteinek megelőzésére *Isospora suis*-szal igazoltan fertőzött gazdaságokban.

Szarvasmarha:

A kokcidiózis klinikai tüneteinek megelőzésére, és emberi fogyasztásra szánt tejet előállító (tejelő) tehének utódlására szánt, istállóban tartott borjak oocysta-ürítésének csökkentésére *Eimeria bovis*-szal, vagy *Eimeria zuernii*-vel igazoltan fertőzött gazdaságokban.

Juh:

A kokcidiózis klinikai tüneteinek megelőzésére, és bárányok oocysta-ürítésének csökkentésére *Eimeria crandallis*-szal vagy *Eimeria ovinoidalis*-szal igazoltan fertőzött gazdaságokban.

4.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

Szarvasmarha (környezeti okokból):

Nem adható 80 kg-nál nagyobb testtömegű borjaknak.

Nem alkalmazható borjú-, vagy marhahús előállítása céljából tartott szarvasmarhákon.

A további részleteket lásd a 4.5, egyéb óvintézkedések és az 5. környezeti tulajdonságok pontban.

4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

Mint bármely más antiparazitikum esetében, az azonos csoportba tartozó protoza ellenes anyagok gyakori és ismételt alkalmazása rezisztencia kialakulásához vezethet.

Ajánlott a karámban lévő összes borjat, vagy bárányt kezelni. A kokcidiózis kockázata higiénés intézkedésekkel csökkenthető. Ennélfogva, a higiénés viszonyok egyidejű javítása is ajánlott az érintett telepen, mindenekelőtt száraz és tiszta környezet biztosításával. A legjobb eredmény elérése érdekében az állatokat a klinikai tünetek várható jelentkezése előtt – vagyis a prepatens időszakban – kell kezelni. A klinikai tünetekben megnyilvánuló kokcidiózis kórlefolyásának megváltoztatásához a hasmenés tüneteit már mutató állatok további, kiegészítő kezelésére lehet szükség.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

Nincs.



Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Bármely összetevővel szembeni, ismert túlérzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést.

A bőrre vagy szembe jutott szuszpenziót bő vízzel azonnal le kell mosni.

Egyéb óvintézkedések

A növényekre gyakorolt káros hatások, valamint a talajvíz esetleges szennyeződésének elkerülése érdekében a kezelt borjak trágyáját hígítani kell kezeletlen szarvasmarhák trágyájával, mielőtt kiszórják a termőföldre. A kezelt borjak trágyáját legalább háromszoros mennyiségű, kezeletlen szarvasmarháktról származó trágyával kell hígítani, mielőtt kiszórják a földekre.

A teljes élettartamuk idejére zárt térben – intenzív tenyésztési rendszerben – tartott bárányokat tilos 6 hetesnél idősebb korban vagy 20 kg testtömeg felett kezelni. A kezelt állatok trágyája csak ugyanarra a földterületre szórható ki, minden harmadik évben.

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

Nem ismertek.

4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Nem értelmezhető.

4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Nem ismert.

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Szájon át történő alkalmazásra.

A belsőleges szuszpenziót használat előtt fel kell rázni. A helyes adag alkalmazásának biztosítása érdekében a testtömeget a lehető legpontosabban kell meghatározni.

A legjobb eredmény elérése érdekében az állatokat a klinikai tünetek várható jelentkezése előtt – vagyis a prepatens időszakban – kell kezelni. A betegség klinikai tünetekben való megjelenése esetén a kezelés az egyes állatok számára korlátozott értékű, mivel a vékonybél-károsodás már bekövetkezett.

Sertés:

Egyedi kezelésre.

Minden egyes malacot 3-5 napos életkorban, a toltrazuril egyszeri, 20 mg/ttkg-os adagjával – azaz testtömeg kilogrammonként 0,4 ml belsőleges szuszpenzióval – kell szájon át kezelni. Az egyes malacok kezeléséhez szükséges kis térfogatok miatt 0,1 ml-es beosztású adagoló eszközt ajánlott használni.

Szarvasmarha:

Minden egyes állatot a toltrazuril egyszeri, 15 mg/ttkg-os adagjával – azaz 10 testtömeg-kilogrammonként 3,0 ml belsőleges szuszpenzióval – kell szájon át kezelni. Ha az állatokat inkább csoportosan és nem egyenként akarják kezelni, akkor a testtömegük alapján kell őket csoportosítani és ennek megfelelően végezni az adagolást, az alul- vagy túldozírozás elkerülése érdekében.

Juh:

Minden egyes állatot a toltrazuril egyszeri, 20 mg/ttkg-os adagjával – azaz testtömeg-kilogrammonként 0,4 ml belsőleges szuszpenzióval – kell szájon át kezelni.

Ha az állatokat inkább csoportosan és nem egyenként akarják kezelni, akkor a testtömegük alapján kell őket csoportosítani és ennek megfelelően végezni az adagolást, az alul- vagy túldozírozás elkerülése érdekében.

4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok), ha szükséges

Egészséges malacok és borjak a háromszoros túladagolást klinikailag tünetmentesen, jól tolerálják. Bárányok esetében egyszeri alkalommal történt háromszoros túladagolás, ill. két egymást követő napon, kétszeres túladagolással végzett kezelés után nem figyeltek meg a túladagoláshoz kapcsolódó tüneteket.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)

Sertés:

Hús és egyéb ehető szövetek: 77 nap.

Szarvasmarha:

Hús és egyéb ehető szövetek: 63 nap.

Tej: A készítmény alkalmazása emberi fogyasztásra szánt tejet termelő teheneknél nem engedélyezett.

Juh:

Hús és egyéb ehető szövetek: 42 nap.

Tej: A készítmény alkalmazása emberi fogyasztásra szánt tejet termelő juhoknál nem engedélyezett.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: Protozoonok elleni szerek; triazinok, toltrazuril.
Állatgyógyászati ATC kód: QP51AJ01

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

A toltrazuril az *Eimeria* és *Isospora* nemzetségekbe tartozó kokcidiumok ellen ható triazinon származék. A kokcidiumok sejten belüli fejlődésének mindegyik szakaszában, így az ivartalan osztódás (merogónia) és az ivaros szaporodás (gametogónia) során egyaránt aktív. Az összes fejlődési alak elpusztul, ennél fogva a toltrazuril hatása kokcidiocid.

5.2 Farmakokinetikai sajátosságok

Sertés:

A gyógyszert sertésnek szájon át adva a toltrazuril lassan szívódik fel, biohasznosulása $\geq 70\%$. Egyszeri, szájon át adott 20 mg/ttkg dózis alkalmazása után, a 14 $\mu\text{g/ml}$ -es maximális koncentrációt ($C_{\max}$) kb. 30 óra elteltével éri el. Fő metabolitja a toltrazuril-szulfon. A toltrazuril eliminációja lassú, eliminációs felezési ideje kb. 3 nap. Kiválasztása elsősorban a bélsárral történik.

Szarvasmarha:

A gyógyszert szarvasmarhának szájon át adva a toltrazuril lassan szívódik fel. A maximális plazmakoncentrációt ($C_{\max} = 41,4 \text{ mg/l}$) 6 és 48 óra között (átlagérték: 19 óra) észlelték egyszeri, 15 mg/ttkg dózis szájon át történő alkalmazása után. A toltrazuril eliminációja lassú, a terminális felezési idő kb. 2,7 nap (64,15 óra). A fő metabolitot toltrazuril-szulfonként azonosították. A kiválasztás főként a bélsárral történik.

Juh:

A gyógyszert bárányoknak szájon át adva a toltrazuril lassan szívódik fel. A fő metabolit a toltrazuril-szulfon. A maximális plazmakoncentrációt ($C_{\max} = 64,6 \text{ mg/l}$) 12 és 120 óra között (átlagérték: 27 óra) észlelték egyszeri, szájon át adott 20 mg/ttkg dózis alkalmazása után. A toltrazuril eliminációja lassú, az eliminációs felezési idő akár 9 nap is lehet (átlagérték: 5 nap). A kiválasztás főként a bélsárral történik.

5.3 Környezeti tulajdonságok

A toltrazuril metabolitja a toltrazuril-szulfon (ponazuril) perzisztens (felezési ideje > 1 év) és mobilis vegyület, valamint káros hatású a növények csírázására és fejlődésére. A ponazuril perzisztens tulajdonsága miatt, a kezelt állatok trágyájának ismételt kiszórása a talajban felhalmozódáshoz vezethet, és következésképp kockázatot jelenthet a növényekre nézve. A ponazuril felhalmozódása a talajban a mobilitásával együtt megteremtik a talajvíz szennyeződésének kockázatát is. Lásd a 4.3 és 4.5 szakaszt.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Nátrium-benzoát (E211)
Nátrium-propionát (E281)
Propilénglikol
Dokuzát-nátrium
Szimetikon emulzió
Alumínium-magnézium-szilikát
Citromsav-monohidrát
Xantán gumi
Víz, tisztított

6.2 Inkompatibilitások

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 3 évig.
A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 1 évig.

6.4 Különleges tárolási előírások

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolást nem igényel.



6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

250 ml belsőleges szuszpenzió, LDPE garanciazárral ellátott HDPE kupakkal lezárt HDPE palackban, dobozban.
1000 ml belsőleges szuszpenzió, LDPE garanciazárral ellátott HDPE kupakkal lezárt HDPE palackban, dobozban.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a készítmény felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

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

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

2760/1/10 MgSzH ÁTI (250 ml)
2760/2/10 MgSzH ÁTI (1000 ml)

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/ MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2010. július 9.

A forgalomba hozatali engedély megújításának dátuma: 2015. június 2.

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

2015. november 23.

