

PAKENDI INFOLEHT
Tolzesya, 50 mg/ml suukaudne suspensioon sigadele veistele ja lammastele

1. MÜÜGILOA HOIDJA NING, KUI NEED EI KATTU, RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAVA TOOTMISLOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Müügiloa hoidja:

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

Partii vabastamise eest vastutav tootja:

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

Virbac S.A.,
Iere Avenue,
2065M, LID,
06516 Carros Cedex,
Prantsusmaa

2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Tolzesya, 50 mg/ml suukaudne suspensioon sigadele, veistele ja lammastele
Toltrasuriil

3. TOIMEAINETE JA ABIAINETE SISALDUS

1 ml paksu valget suukaudset suspensiooni sisaldab toltrasuriili 50 mg ning 2,1 mg naatriumbensoaati (E211) ja 2,1 mg naatriumpropionaati (E281).

4. NÄIDUSTUS(ED)

Sead:

Koktsidioosi kliiniliste tunnuste vältimiseks vastsündinud põrsastel (vanuses 3-5 päeva) farmides, kus on kinnitatud *Isoospora suis*'e põhjustatud koktsidioosi esinemine.

Veised:

Koktsidioosi kliiniliste tunnuste vältimiseks ja ootsüstide eritamise vähendamiseks laudas peetavatel piimakarja täienduseks ettenähtud vasikatel farmides, kus on kinnitatud *Eimeria bovis*'e või *Eimeria zuernii* põhjustatud koktsidioosi esinemine.

Lambad:

Koktsidioosi kliiniliste tunnuste vältimiseks ja ootsüstide eritamise vähendamiseks lammastel farmides, kus on kinnitatud *Eimeria crandallis*'e ja *Eimeria ovinoidalis*'e põhjustatud koktsidioosi esinemine.

5. VASTUNÄIDUSTUSED

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainetega suhtes.

Veised (keskkonnamõjude tõttu):

Mitte kasutada vasikatel kehamassiga üle 80 kg.

Mitte kasutada nuumvasikatel.

6. KÕRVALTOIMED

Ei ole teada.

Kui täheldate tõsiseid kõrvaltoimeid või muid toimeid, mida ei ole käesolevas pakendi infolehes mainitud, palun teavitage sellest oma veterinaararsti.

7. LOOMALIIGID

Siga (põrsad vanuses 3-5 päeva).

Veis (vasikad piimafarmis).

Lambad (talled).

8. ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISVIIS(ID) JA –MEETOD

Suukaudseks manustamiseks.

Sead:

Loomade individuaalraviks.

Igale põrsale manustada 3. – 5. elupäeval 20 mg toltrasuriili kg kehamassi kohta, mis vastab 0,4 ml suukaudsele suspensioonile kg kehamassi kohta.

Põrsaste individuaalseks raviks kasutatavate väikeste koguste tõttu soovitatakse kasutada 0,1 ml täpsusega dosaatorit.

Veised:

Igale loomale tuleb manustada ühekordses suukaudses annuses 15 mg toltrasuriili kg kehamassi kohta, mis vastab 3,0 ml suukaudsele suspensioonile 10 kg kehamassi kohta.

Kui loomi eelistatakse ravida rühmana, mitte individuaalselt, peaksid nad olema grupeeritud vastavalt kehamassile ja ravimit tuleks manustada vastavalt kehamassile ettenähtud annuses vältimaks ala- ja üleannustamist.

Lambad:

Igale loomale tuleb manustada ühekordses suukaudses annuses 20 mg toltrasuriili kg kehamassi kohta, mis vastab 0,4 ml suukaudsele suspensioonile kg kehamassi kohta.

Kui loomi eelistatakse ravida rühmana, mitte individuaalselt, peaksid nad olema grupeeritud vastavalt kehamassile ja ravimit tuleks manustada vastavalt kehamassile ettenähtud annuses vältimaks ala- ja üleannustamist.

9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISE OSAS

Suukaudset suspensiooni tuleb enne kasutamist loksutada.

Õige annuse tagamiseks tuleb võimalikult täpselt kindlaks määrata loomade kehamass. Maksimaalse toime saavutamiseks tuleks loomi ravida enne eeldatavate kliiniliste tunnuste tekkimist, s.o peiteperioodil. Haiguspuhangu ajal on ravi üksiku looma jaoks piiratud väärtusega, sest peensoole kahjustus on juba tekkinud.

10. KEELUAEG

Sead:

Lihale ja söödavatele kudedele: 77 päeva.

Veised:

Lihale ja söödavatele kudedele: 63 päeva

Piimale: Ei ole lubatud kasutada lakteerivatel loomadel, kelle piima tarvitatakse inimtoiduks.

Lambad:

Lihale ja söödavatele kudedele: 42 päeva

Piimale: Ei ole lubatud kasutada lakteerivatel lammastel, kelle piima tarvitatakse inimtoiduks.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

See veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil pärast „Kõlblik kuni“.

Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 12 kuud.

12. ERIHOIATUS(ED)

Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Nagu iga parasiitidevastase ravimi puhul, võib sama klassi ainuraksete vastaste ravimite sage ja korduv kasutamine põhjustada resistentsust.

Soovitav on ravida kõiki vasikaid või talleid sulus. Farmi hügieenimeetmed võivad vähendada koktsidioosi riski. Seetõttu on soovitatav probleemses farmis samaaegselt parandada loomade pidamistingimusi, tagada kuivus ja puhtus. Maksimaalse efekti saavutamiseks tuleks loomi ravida enne eeldatavat kliiniliste tunnuste tekkimist, st peiteperioodil. Väljakujunenud kliinilise koktsidioosi kulu muutmiseks üksikutel loomadel, kellel on juba kõhulahtisus, võib lisaks vaja minna toetavat teraapiat.

Teised hoiatused

Toltrasuriili metaboliit toltrasuriilsulfoon (ponasuriil) on püsiv (poolestusaeg > 1 aasta) ja mobiilne ning omab kõrvaltoimeid taimede kasvule ja idanemisele. Arvestades ponasuriili püsijäämise omadusi võib ravitud loomade sõnniku korduv laotamine viia aine akumulatsioonini pinnases ja seejärel ka ohustada taimi. Ponasuriili akumulatsioon ja mobiilsus pinnases võib põhjustada aine pinnavee lekkimise ohu.

Vältimaks kõrvaltoimeid taimedele ning võimalikku pinnavee saastumist, ei tohi ravitud loomade sõnnikut maapinnale laotada enne ravimata loomade sõnnikuga segamist. Ravitud vasikate sõnnik tuleb lahjendada vähemalt 3 korda suuremas ravimata loomade sõnniku koguses, enne kui selle võib maapinnale laotada.

Üle 6 nädala vanuseid ja ravi ajal kehamassiga üle 20 kg talleid, keda kasvatatakse terve eluaja vältel intensiivkasvatusega siseruumides, ei tohi ravida. Ravitud loomade sõnnikut tohib laotada samale kohale maapinnal iga 3 aasta tagant.

Sobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid)

Terved põrsad taluvad kolmekordset üleannustamist hästi, kõrvaltoimeid ei ole täheldatud. Talledel ei täheldatud talumatuse märke kolmekordse annuse ühekordsel manustamisel ega kahekordse annuse manustamisel kahel järjestikusel päeval.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Inimesed, kes on toimeaine suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima. Nahale või silma sattunud ravimi pritsmed pesta koheselt veega maha.

13. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD VETERINAARRAVIMITE VÕI NENDE JÄÄTMETE, KUI NEID TEKIB, HÄVITAMISEL

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmel tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele. Küsige palun oma loomaarstilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV

veebruar 2016

15. LISAINFO

Tolzesya on saadaval 250 ml ja 1000 ml pudelites.
250 ml pudelit tarnitakse karbis.
Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

KRKA, d.d., Novo Mesto Eesti filiaal
Pärnu mnt 141
11314 Tallinn
Tel. +372 6671658