

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

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

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

1 ml suukaudset suspensiooni sisaldab:

Toimeaine:

Toltrasuriil 50 mg

Abiained:

Naatriumbensoaat (E211) 2,1 mg

Naatriumpropionaat (E281) 2,1 mg

Abiainete täielik loetelu on esitatud punktis 6.1.

3. RAVIMVORM

Suukaudne suspensioon.

Valge paks suspensioon.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Loomaliigid

Siga (põrsad vanuses 3-5 päeva).

Veis (vasikad piimafarmis).

Lammas (talled).

4.2 Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Sead:

Koktsidioosi kliiniliste tunnuste vältimiseks vastündinud 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 ovinoivalis*'e põhjustatud koktsidioosi esinemine.

4.3 Vastunäidustused

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

Veised (keskkonnamõjude tõttu):

Mitte kasutada vasikatel kehamassiga üle 80 kg.

Mitte kasutada nuumvasikatel.

Täpsemalt vt lõik 4.5, Erihoiatused ja lõik 5, Keskkonnaomadused.

4.4 Erihoiatused iga loomaliigi kohta

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

Soovitatav on ravida kõiki vasikaid või tallesid 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 diarröa, võib lisaks vaja minna toetavat teraapiat.

4.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Ei rakendata.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

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

Teised hoiatused

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 tallesid, keda kasvatatakse terve eluaja vältel intensiivkasvatusega siseruumides, ei tohi ravida. Ravitud loomade sõnnikut tohib laotada samale kohale maapinnal iga 3 aasta tagant.

4.6 Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Ei ole teada.

4.7 Kasutamise tiinuse või laktatsiooni perioodil

Ei rakendata.

4.8 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Ei ole teada.

4.9 Annustamine ja manustamisviis

Suukaudseks manustamiseks.

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.

Sead:

Loomade individuaalne ravi.

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.

4.10 Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

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

4.11 Keeluajad

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.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: algloomavastased ained; triasiinid; toltrasuriil

ATCvet kood: QP51AJ01

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Toltrasuriil on triasinooni derivaat, mis toimib koktsiidide *Eimeria* ja *Isospora* perekonda kuuluvatesse liikidesse. See toimib koktsiidide kõigi rakusiseste arengustaadiumide vastu: merogoonia (mittesuguline paljunemine) ja gamogoonia (suguline faas). Parasiidi kõik arengustaadiumid hävitatakse ja seeläbi on toimemehhanism koktsidiotsiidne.

5.2 Farmakokineetilised andmed

Sead:

Ravimi suukaudsel manustamisel sigadele imendub toltrasuriil aeglaselt ja selle biosaadavus on $\geq 70\%$. Toltrasuriili maksimaalne kontsentratsioon (C_{max}) on 14 $\mu\text{g/ml}$ ja see saavutatakse ligikaudu 30 tunni möödudes pärast ühekordset suukaudset annust 20 mg kg kehamassi kohta. Peamiseks metaboliidiks on toltrasuriilsulfoon. Toltrasuriili eliminatsioon on aeglane, lõpliku eliminatsiooni poolväärtusajaga ligikaudu 3 päeva. Organismist väljutamine toimub peamiselt roojaga.

Veised:

Ravimi suukaudsel manustamisel veistele imendub toltrasuriil aeglaselt. Pärast ühekordset suukaudset annust 15 mg kg kehamassi kohta täheldati maksimaalset plasmakontsentratsiooni ($C_{\max} = 41.4$ mg/l) 6-48 tunni vahel (keskmine aeg 19 tundi). Toltrasuriili elimineerumine on aeglane, poolväärtusaeg on umbes 2,7 päeva (64,15 tundi). Peamiseks metaboliidiks on toltrasuriilsulfoon. Organismist väljutamine toimub peamiselt roojaga.

Lambad:

Ravimi suukaudsel manustamisel lammastele imendub toltrasuriil aeglaselt. Peamiseks metaboliidiks on toltrasuriilsulfoon. Maksimaalset plasmakontsentratsiooni ($C_{\max} = 64.6$ mg/l) täheldati 12-120 tunni vahel (keskmine aeg 27 tundi) pärast ühekordset suukaudset annust 20 mg kg kehamassi kohta. Toltrasuriili elimineerumine on aeglane, poolväärtusajaga kuni 9 päeva (keskmine aeg 5 tundi). Organismist väljutamine toimub peamiselt roojaga.

5.3 Keskkonnaomadused

Toltrasuriili metaboliit toltrasuriilsulfoon (ponasuriil) on pinnases nii püsiv (poolestusaeg >1 aasta) kui ka mobiilne ning sellel võivad olla kõrvaltoimed kasvavatele ja idanevatele taimedele. 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 pinnavette lekkimise ohu. Vt lõike 4.3 ja 4.5.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Naatriumbensoaat (E211)
Naatriumpropionaat (E281)
Propüleenglükool
Naatriumdokusaat
Simetikooni emulsioon
Alumiiniummagneesiumsilikaat
Sidrunhappe monohüdraat
Ksantaankummi
Puhastatud vesi

6.2 Sobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

6.3 Kõlblikusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikusaeg: 3 aastat.
Kõlblikusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 12 kuud.

6.4 Säilitamise eritingimused

See veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

6.5 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Pudel (HDPE), kork (HDPE), kattetihend (LDPE): sisaldab 250 ml suukaudset suspensiooni, pakitud karpi.

Pudel (HDPE), kork (HDPE), kattetihend (LDPE): sisaldab 1000 ml suukaudset suspensiooni.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6 Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

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

8. MÜÜGILOA NUMBER

1875

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 19.09.2014
Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 29.05.2015

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

veebruar 2016

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.