

В. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

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

2. Състав

Всеки ml съдържа:

Активни вещества:

Toltrazuril 50 mg

Помощни вещества:

Sodium benzoate (E211) 2,1 mg

Sodium propionate (E281) 2,1 mg

Плътна бяла суспензия.

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Прасета (прасенца на възраст 3 - 5 дни).

Говеда (телета в млечни стопанства).

Овце (агнета).



4. Показания за употреба

Прасета:

За предотвратяване на клиничните признаци на кокцидиоза при новородени прасенца (на 3 – 5-дневна възраст) във ферми с потвърдена история на кокцидиоза, причинена от *Isospora suis*.

Говеда:

За предотвратяване на клиничните 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 история на кокцидиоза, причинена от *Eimeria bovis* или *Eimeria zuernii*.

Овце:

За предотвратяване на клиничните признаци на кокцидиоза и намаляване на разпространението на ооцистите при агнета във ферми с потвърдена история за кокцидиоза, причинена от *Eimeria crandallis* или *Eimeria ovinoidalis*.

5. Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активните вещества или към някое(и) от помощните вещества.

Говеда (по съобщения, свързани с опазване на околната среда):

Да не се използва при телета с телесна маса над 80 kg.

Да не се използва при телета, отглеждани за производство на телешко или говеждо месо.

6. Специални предупреждения

Специални предупреждения:

Както и с всички противопаразитни средства, 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, особено сухотата и чистотата на помещението. За да се постигне максимален ефект, животните трябва да бъдат третирани преди очакваната проява на клинични симптоми, т.е в препатентния период. За повлияване на протичането на вече установена клинично кокцидиоза, при отделните животни, които вече показват признаци на диария, може да се наложи допълнителна поддържаща терапия.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Хора с установена свръхчувствителност към активните вещества или към някое от помощните вещества, трябва да избягват контакт с ветеринарния лекарствен продукт.

Незабавно измийте с вода всякакви пръски, попаднали по кожата или очите.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Метаболитът на toltrazuril, toltrazuril sulfone (ponazuril) представлява устойчиво (полуживот >1 година) и мобилно съединение, и има неблагоприятни ефекти върху растежа и поникването на растенията. Имайки предвид устойчивите свойства на ponazuril, многократното разпръскване на тор от третирани животни може да доведе до натрупване в почвата и риск за растенията. Натрупването на ponazuril в почвата в комбинация с неговата мобилност крие риск от просмукване в подпочвените води.

За да бъдат предотвратени всякакви неблагоприятни ефекти върху растенията и вероятно замърсяване на подпочвените води, естественият тор от третираните телета не трябва да се разнася върху почвата без предварително смесване с тор от нетретирани говеда. Естественият тор от третирани телета трябва да се смеси с поне 3 пъти по-голямо количество тор от нетретирани говеда преди да се разнесе върху почвата.

Агнета, които по време на целият им жизнен цикъл са подложени на отглеждане в затворени помещения при интензивна технология не трябва да бъдат третирани след 6-седмична възраст или достигане на телесна маса над 20 kg. Естественият тор от третирани животни може да се разпръсква върху една и съща площ само веднъж на три години.

Предозиране:

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

Основни несъвместимости:

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарни лекарствени продукти.

7. Неблагоприятни реакции

Не са известни.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарния лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване: <https://kvmp.bfsa.bg/phv>.

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

Перорално приложение.

Прасета:

Третира се индивидуално всяко животно.

Всяко прасенце трябва да бъде третирано на 3 до 5-дневна възраст с еднократна перорална доза от 20 mg toltrazuril/kg телесна маса, която съответства 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 се третира с единична перорална доза от 15 mg toltrazuril/kg телесна маса, която съответства на 3,0 ml перорална суспензия на 10 kg телесна маса.

Ако животните се третират на групи, а не поотделно, те трябва да бъдат групирани и третирани на база тяхното тегло, 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, която съответства на 0,4 ml перорална суспензия на kg телесна маса.

Ако животните се третират на групи, а не поотделно, те трябва да бъдат групирани и третирани на база тяхното тегло, за да се избегне прилагане на по-ниски или по-високи дози.

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

Ветеринарният лекарствен продукт трябва да се разклати преди употреба.

За гарантиране на правилна дозировка телесната маса трябва да се определи възможно най-точно.

За да се осигури максимална полза, животните трябва да бъдат третирани преди очакваната проява на клинични симптоми, т.е в препатентния период. Лечение по време на епидемия би имало ограничена стойност за отделните животни, поради вече появилото се увреждане на тънките черва.

10. Карентни срокове

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 консумация от хора.

Овце:

Месо и вътрешни органи: 42 дни.

Мляко: Не се разрешава за употреба при животни, чието мляко е предназначено за консумация от хора.

11. Специални условия за съхранение

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

Този ветеринарен лекарствен продукт не изисква никакви специални условия за съхранение. Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета след Exp. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 1 година.

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар или фармацевт как да унищожите ненужни ветеринарни лекарствени продукти.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. Номер на разрешението за търговия и размери опаковки

№ 0022-2580

Размери на опаковката:

Бутилки от 250 ml и 1 000 ml. Бутилката от 250 ml се доставя в кутия.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

15. Дата на последната редакция на текста

02/2026

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия и производител, отговарящ за освобождаването на партиди и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

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

Тел: +359 2 962 34 50