

## **B. ULOTKA INFORMACYJNA**

## ULOTKA INFORMACYJNA

### 1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Tolzesya 50 mg/ml zawiesina doustna dla świń, bydła i owiec

### 2. Skład

Każdy ml zawiera:

#### Substancje czynne:

Toltrazuryl 50 mg

#### Substancje pomocnicze:

Sodu benzoesan (E211) 2,1 mg

Sodu propionian (E281) 2,1 mg

Gęsta, biała zawiesina.

### 3. Docelowe gatunki zwierząt

Świnie (3–5 dniowe prosięta).

Bydło (cielęta na fermach mlecznych).

Owce (jagnięta).



### 4. Wskazania lecznicze

Świnie:

Zapobieganie klinicznym objawom kokcydiozy u nowonarodzonych prosiąt (3–5 dniowych) na fermach, gdzie stwierdzono w przeszłości występowanie kokcydiozy wywołanej przez *Isospora suis*.

Bydło:

Zapobieganie klinicznym objawom kokcydiozy i ograniczanie wydalania oocyst u cieląt przeznaczonych na remont stada na fermach bydła mlecznego (krowy mleczne), gdzie wcześniej odnotowano przypadki kokcydiozy powodowanej przez *Eimeria bovis* lub *Eimeria zuernii*.

Owce:

Zapobieganie klinicznym objawom kokcydiozy i ograniczanie wydalania oocyst u jagniąt na fermach, gdzie wcześniej odnotowano przypadki kokcydiozy powodowanej przez *Eimeria crandallii* i *Eimeria ovinoidalis*.

### 5. Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

Bydło (ze względów ekologicznych):

Nie stosować u cieląt o masie ciała wyższej niż 80 kg.

Nie stosować u cieląt lub młodego bydła przeznaczonego do produkcji mięsnej.

## **6. Specjalne ostrzeżenia**

### Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Jak w przypadku każdego leku przeciwpasożytniczego, częste i wielokrotne stosowanie produktów przeciw pierwotniakom z tej samej klasy może prowadzić do rozwinięcia oporności.

Zaleca się leczenie wszystkich cieląt lub jagniąt w danym kojcu. Przestrzeganie zasad higieny może ograniczyć ryzyko wystąpienia kokcydiozy. Dlatego zaleca się jednocześnie poprawienie warunków higienicznych w danym obiekcie, szczególnie w odniesieniu do czystości i ograniczenia wilgotności. W celu uzyskania najwyższej korzyści wynikającej ze stosowania produktu, zwierzęta powinny być leczone jeszcze przed przewidywanym pojawieniem się objawów klinicznych choroby, tj. w okresie prepatentnym. W przypadku wystąpienia klinicznej postaci kokcydiozy, u pojedynczych osobników, które już wykazują objawy biegunki, może być konieczne zastosowanie leczenia wspomagającego.

### Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Osoby o znanej nadwrażliwości na jakikolwiek składnik powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Po przypadkowym rozlaniu na skórę lub przedostaniu się do oka, należy natychmiast przepłukać te miejsca wodą.

### Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Metabolit toltrazurylu, toltrazurylu sulfon, (ponazuryl) jest trwałym (okres półtrwania > 1 roku) i mobilnym związkiem i może wywierać niepożądany wpływ zarówno na wzrost jak i na wschodzenie roślin. Trwałość ponazurylu oraz wielokrotne nawożenie obornikiem pochodzącym od leczonych zwierząt mogą prowadzić do jego kumulacji w glebie i w konsekwencji stanowić zagrożenie dla roślin. Gromadzenie się ponazurylu w glebie wraz z jego mobilnością mogą również być powodem wzrostu ryzyka przenikania substancji do wód gruntowych.

Aby zapobiec wystąpieniu niepożądanego wpływu na rośliny oraz ewentualnego zanieczyszczenia wód gruntowych obornik pochodzący od leczonych cieląt nie może być stosowany do nawożenia gleby bez uprzedniego wymieszania z obornikiem od nieleczonych krów. Obornik pochodzący od leczonych cieląt, zanim zostanie użyty do nawożenia, musi być wymieszany z co najmniej trzykrotnie większą wagowo ilością obornika pochodzącego od dorosłych krów.

Jagnięta hodowane w pomieszczeniu pod intensywnym systemem hodowli nie mogą być leczone po osiągnięciu 6 tygodni lub masy ciała powyżej 20 kg. Obornik od leczonych zwierząt powinien być stosowany do nawożenia tego samego fragmentu gleby tylko co trzeci rok.

### Przedawkowanie:

Trzykrotne przedawkowanie jest dobrze tolerowane przez zdrowe prosięta i cielęta, bez objawów nietolerancji. Nie odnotowano objawów przedawkowania u jagniąt po jednorazowym podaniu dawki trzykrotnie przekraczającej dawkę pojedynczą i dawki dwukrotnej podanej w dwóch kolejnych dniach.

### Główne niezgodności farmaceutyczne:

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

## **7. Zdarzenia niepożądane**

Nieznane.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia

braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych  
Al. Jerozolimskie 181C  
PL-02-222 Warszawa  
Tel.: +48 22 49-21-687  
Faks: +48 22 49-21-605  
Adres e-mail: [pw@urpl.gov.pl](mailto:pw@urpl.gov.pl)  
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

## **8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania**

Podanie doustne.

Świnie:

Leczenie indywidualne zwierząt.

Leczenie poszczególnych prosiąt w 3–5 dniu życia przez podanie pojedynczej doustnej dawki 20 mg toltrazurylu/kg m.c., co odpowiada 0,4 ml zawiesiny doustnej na kg m.c.

Ze względu na to, że do leczenia poszczególnych prosiąt potrzebne są małe dawki, zaleca się stosowanie urządzeń dawkujących z dokładnością dawki 0,1 ml.

Bydło:

Każdemu zwierzęciu należy podać drogą doustną pojedynczą dawkę w ilości 15 mg toltrazurylu/kg m.c., co odpowiada 3,0 ml zawiesiny na 10 kg m.c.

Jeśli produkt będzie podawany zwierzętom grupowo a nie indywidualnie, w celu uniknięcia podania zbyt małej lub zbyt dużej dawki należy pogrupować zwierzęta pod względem masy ciała i zastosować właściwe dawkowanie.

Owce:

Każdemu zwierzęciu należy podać drogą doustną pojedynczą dawkę w ilości 20 mg toltrazurylu/kg m.c., co odpowiada 0,4 ml zawiesiny doustnej na kg m.c.

Jeśli produkt będzie podawany zwierzętom grupowo a nie indywidualnie, w celu uniknięcia podania zbyt małej lub zbyt dużej dawki należy pogrupować zwierzęta pod względem masy ciała i zastosować właściwe dawkowanie.

## **9. Zalecenia dotyczące prawidłowego podania**

Przed zastosowaniem należy wstrząsnąć weterynaryjnym produktem leczniczym.

Aby zapewnić podanie odpowiedniej dawki, należy określić wagę ciała zwierzęcia najdokładniej jak to tylko możliwe.

W celu osiągnięcia najlepszych efektów stosowania produktu, zwierzęta powinny być leczone jeszcze przed przewidywanym pojawieniem się objawów klinicznych choroby, tj. w okresie prepatentnym.

Leczenie w wypadku wystąpienia choroby ma ograniczoną skuteczność dla poszczególnych zwierząt, ponieważ doszło już do uszkodzeń jelita cienkiego.

## **10. Okresy karencji**

Świnie:

Tkanki jadalne: 77 dni.

Bydło:

Tkanki jadalne: 63 dni.

Mleko: Produkt niedopuszczony do stosowania u zwierząt produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

Owce:

Tkanki jadalne: 42 dni.

Mleko: Produkt niedopuszczony do stosowania u zwierząt produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

## **11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 1 rok.

## **12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania**

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

## **13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych**

Wydawany na receptę weterynaryjną.

## **14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań**

Nr pozwolenia: 2006/10

Wielkości opakowań:

Butelki o pojemności 250 ml i 1000 ml. Butelka 250 ml jest dostarczana w pudełku.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

## **15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej**

24.04.2026

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Dane kontaktowe**

### Podmiot odpowiedzialny oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

KRKA, d.d., Novo mesto  
Šmarješka cesta 6  
8501 Novo mesto  
Słowenia  
Tel.: +48 22 57 37 500

### Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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

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