

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Cocciklass 50 mg/ml zawiesina doustna

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Toltrazuryl..... 50 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego.
Sodu benzoesan (E211)	2,1 mg
Sodu propionian (E281)	2,1 mg
Sodu dokuzan	
Zawiesina simetikonu	
Bentonit	
Kwas cytrynowy (do ustalenia pH)	
Guma ksantanowa	
Glikol propylenowy (E1520)	
Woda oczyszczona	

Biała lub kremowa zawiesina.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Świnie (prosięta w 3-5 dniu życia).

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Zapobieganie wystąpieniu klinicznych objawów kokcydiozy u nowonarodzonych prosiąt (w wieku 3-5 dni) w gospodarstwach, w których występowały potwierdzone przypadki kokcydiozy wywołanej przez *Isospora suis*.

3.3 Przeciwwskazania

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

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Podobnie jak w przypadku innych produktów przeciwpasożytniczych, częste i długotrwałe stosowanie środków przeciwpierwotniaczych z tej samej grupy substancji czynnych i stosowanie zbyt małej dawki z powodu niedoszacowania wagi ciała może spowodować rozwój oporności.

Zaleca się leczenie wszystkich prosiąt w miocie.

Poprawa warunków higienicznych może zmniejszyć ryzyko wystąpienia kokcydiozy. Dlatego zaleca się jednocześnie poprawienie warunków higienicznych w gospodarstwie, szczególnie w zakresie wilgotności i czystości.

Aby uzyskać maksymalne korzyści, zwierzęta powinny być leczone przed spodziewanym początkiem objawów klinicznych, tj. w okresie prepatentnym.

W celu uzyskania poprawy stanu ogólnego, w przebiegu klinicznej kokcydiozy u pojedynczych zwierząt z biegunką może być konieczne zastosowanie dodatkowo terapii wspomagającej.

Leczenie w czasie epidemii będzie miało ograniczoną wartość dla pojedynczych prosiąt, z powodu powstałych już uszkodzeń w obrębie jelita cienkiego.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:
Nie dotyczy.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Osoby o znanej nadwrażliwości na toltrazuryl lub dowolną substancję pomocniczą powinny unikać kontaktu z tym weterynaryjnym produktem leczniczym.

Unikać zanieczyszczenia skóry i oczu tym produktem.

W razie przypadkowego kontaktu, natychmiast przemyć wodą wszelkie zanieczyszczenia skóry lub oczu.

W przypadku podrażnienia oczu lub skóry po narażeniu na działanie substancji, należy natychmiast zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Nie jeść, nie pić i nie palić podczas pracy z produktem.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:
Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Nieznane.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Nie dotyczy.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nieznane, tj. brak interakcji w połączeniu z suplementacją żelaza.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie doustne. Indywidualne leczenie zwierząt.

Każdemu prosięciu w wieku 3-5 dni należy podać pojedynczą dawkę 20 mg toltrazurylu/kg masy ciała (co odpowiada 0,4 ml weterynaryjnego produktu leczniczego na kg masy ciała).

Z uwagi na małą objętość dawki przeznaczonej do leczenia pojedynczych prosiąt, zaleca się stosowanie sprzętu dozującego o dokładności rzędu 0,1 ml.

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia.

Zawiesinę należy mocno wstrząsnąć przed użyciem.

Leczenie w czasie epidemii będzie miało ograniczoną wartość dla pojedynczych prosiąt, z powodu powstałych już uszkodzeń w obrębie jelita cienkiego.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Nie obserwowano objawów nietolerancji u zdrowych prosiąt po trzykrotnym przedawkowaniu.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okres karencji

Tkanki jadalne: 73 dni.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATC vet: QP51AJ01

4.2 Dane farmakodynamiczne

Toltrazuryl jest pochodną triazyn, wykazującą aktywność wobec kokcydiów z rodzaju *Isospora*. Toltrazuryl działa na wszystkie wewnątrzkomórkowe stadia rozwojowe kokcydiów, zarówno znajdujące się w fazie rozmnażania bezpłciowego (merozoity), jak i w fazie rozmnażania płciowego (gamogonia). Wszystkie stadia rozwojowe zostają zniszczone ze względu na kokcydiobójcze działanie toltrazurylu.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Po podaniu doustnym toltrazuryl jest powoli wchłaniany z biodostępnością $\geq 70\%$. Głównym metabolitem jest sulfon toltrazurylu. Eliminacja toltrazurylu następuje powoli, z okresem półtrwania eliminacji wynoszącym ok. 3 dni. Wydalanie następuje głównie z kałem.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

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

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące.

5.3 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Butelki z polietylenu o wysokiej gęstości, zamykane polietylenowym kapslem z zabezpieczeniem i dyskiem uszczelniającym o pojemności 250 ml i 1 litra.

Wielkości opakowań:

Pudełko tekturowe z 1 butelką 250 ml

Pudełko tekturowe z 15 butelkami 250 ml

Butelka 1 L

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania nieużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

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 krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWAPODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

MEVET S.A.U.

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

2358/14

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

19/05/2014

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

DD/MM/RRRR

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną

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