

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

COCCIKLASS 50 mg/ml zawiesina doustna

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml zawiera:

Substancja czynna:

Toltrazuryl 50 mg

Substancje pomocnicze:

Sodu benzoesan (E211) 2,1 mg

Sodu propionian (E281) 2,1 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina doustna.

Biała lub kremowa zawiesina.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Świnia (prosię w 3-5 dniu życia).

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

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

4.3 Przeciwwskazania

Brak.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla u każdego z docelowych gatunków zwierząt

Brak.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

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.

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

Jak w przypadku wszystkich produktów przeciwpasożytniczych, częste i powtarzane stosowanie produktów z tej samej grupy może prowadzić do wytworzenia oporności.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Osoby o znanej nadwrażliwości na totrazuryl lub którąkolwiek substancję pomocniczą powinny unikać kontaktu z tym produktem.

Unikać zanieczyszczenia skóry i oczu tym produktem.

Zanieczyszczoną skórę lub oczy przemyć natychmiast wodą.

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

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Nieznane.

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Nie dotyczy.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nieznane, brak interakcji w połączeniu z dodatkami zawierającymi żelazo.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Podanie doustne.

Indywidualne leczenie zwierząt.

Każdemu prosięciu w wieku 3-5 dni należy podać pojedynczą dawkę 20 mg totrazurylu/kg masy ciała (co odpowiada 0,4 ml zawiesiny doustnej 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.

Zawiesinę należy mocno wstrząsnąć przed użyciem.

Skuteczność produktu stosowanego u prosiąt, u których nastąpiło przełamanie oporności i doszło do zakażenia kokcydiami jest ograniczona, z uwagi na uszkodzenia w obrębie jelita cienkiego.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

4.11 Okres (-y) karencji

Tkanki jadalne: 73 dni.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki przeciwpierwotniacze.

Kod ATCvet: QP51AJ01

5.1 Właściwości 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.

5.2 Właściwości 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.

6. SZCZEGÓŁOWE DANE FARMACEUTYCZNE:

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sodu benzoesan (E211)
Sodu propionian (E281)
Sodu dokuzan
Zawiesina simetikonu
Bentonit
Kwas cytrynowy, bezwodny
Guma ksantanowa
Glikol propylenowy
Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

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

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 18 miesięcy.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Butelki z polietylenu o wysokiej gęstości, zamykane polietylenowym kapslem z zabezpieczeniem i dyskiem uszczelniającym o pojemności 250 ml.
Butelki pakowane są w pudełka tekturowe pojedynczo lub po 15 sztuk.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania nieużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub odpadów pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

MEVET S.A.U.
Pol. Ind. El Segre, p. 409-410
25191 Lérida
Hiszpania

- 8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

- 9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
/ DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

- 10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU
LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

**ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB
STOSOWANIA**

Wydawany z przepisu lekarza – Rp.
Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.