

## 1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Tratol vet 50 mg/ml oraalisuspensio sialle, naudalle ja lampaalle

## 2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

1 ml oraalisuspensiota sisältää:

### Vaikuttava aine:

Toltratsuriili 50 mg

### Apuaineet:

Natriumbentsoaatti (E211) 2,1 mg

Natriumpropionaatti (E281) 2,1 mg

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

## 3. LÄÄKEMUOTO

Oraalisuspensio.

Paksu valkoinen suspensio.

## 4. KLIINISET TIEDOT

### 4.1 Kohde-eläinlajit

Sika (3-5 päivän ikäinen pikkuporsas).

Nauta (lypsytilan vasikka).

Lammas (karitsa).

### 4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Sika:

Vastasyntyneiden porsaiden (3-5 päivän ikäisten) kokkidioosin kliinisten oireiden ennaltaehkäisyyn maataloilla, joilla on aikaisemmin todettu kokkidioosia, jonka aiheuttaja on *Isospora suis*.

Nauta:

Kokkidioosin kliinisten oireiden ennaltaehkäisyyn ja ookystien erityksen vähentämiseen navetoissa eläville vasikoille, jotka korvaavat ihmisille maitoa tuottavat lehmät (lypsylehvät) maataloilla, joilla on aikaisemmin todettu kokkidioosia, jonka aiheuttaja on *Eimeria bovis* tai *Eimeria zuernii*.

Lammas:

Karitsoiden kokkidioosin kliinisten oireiden ennaltaehkäisyyn ja ookystien erityksen vähentämiseen maataloilla, joilla on aikaisemmin todettu kokkidioosia, jonka aiheuttaja on *Eimeria crandallis* ja *Eimeria ovinoidalis*.

### 4.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

Nauta (ympäristösyistä):

Älä käytä yli 80 kg painaville vasikoille.  
Älä käytä lihantuotantoon tarkoitetuille vasikoille.  
Katso lisätietoja kohdasta 4.5 ja kohdasta 5.3.

#### **4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain**

Kuten muillakin loislääkkeillä, usein ja toistuvasti samaan luokkaan kuuluvien alkueläimiin vaikuttavien lääkkeiden käyttö voi johtaa resistenssin kehittymiseen.  
Karsinan kaikki vasikat ja karitsat suositellaan hoitamaan. Hygienia-toimenpiteet voivat vähentää kokkidioosin riskiä. Siksi on suositeltavaa parantaa samanaikaisesti eläintilojen hygienia- tasoa ja kiinnittää erityisesti huomiota tilojen kuivuuteen ja puhtauteen. Parhaan hyödyn saavuttamiseksi eläimet pitää hoitaa ennen kliinisten oireiden ilmaantumista eli prepatenttiaikana. Tukihoito saattaa lisäksi olla tarpeen, jotta vahvistetun kliinisen kokkidi-infektion taudinkulkua saadaan muutettua, jos yksittäisellä eläimellä esiintyy jo ripulin oireita.

#### **4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet**

##### Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Ei oleellinen.

##### Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä jollekin valmisteen ainesosalle, tulee välttää kosketusta eläinlääkevalmisteen kanssa.

Jos valmistetta roiskuu iholle tai silmiin, pese roiskeet välittömästi vedellä.

##### Muut varotoimet

Kasveille haitallisten vaikutusten ja mahdollisen pohjaveden saastumisen ehkäisemiseksi hoidettujen vasikoiden lantaa ei saa levittää maahan ilman, että se ensin laimennetaan hoitamattomien nautojen lannalla. Hoidettujen vasikoiden lanta pitää laimentaa vähintään 3 kertaa suurempaan määrään hoitamattomien nautojen lantaa ennen maahan levittämistä.

Karitsoja, joita kasvatetaan sisätiloissa koko niiden elinkaaren ajan, ei saa hoitaa yli 6 viikon ikäisinä tai yli 20 kg:n painoisina. Hoidettujen eläinten lantaa saa levittää samalle maa-alueelle vain joka kolmas vuosi.

#### **4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)**

Ei tunneta.

#### **4.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana**

Ei oleellinen.

#### **4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset**

Ei tunneta.

#### **4.9 Annostus ja antotapa**

Suun kautta.

Oraalisuspensio on ravistettava ennen käyttöä.

Oikean annoksen varmistamiseksi elopaino pitää määrittää mahdollisimman tarkasti. Parhaan hyödyn saavuttamiseksi eläimet pitää hoitaa ennen kliinisten oireiden ilmaantumista, eli prepatentti aikana. Sairauden puhjettua hoidosta on yksittäiselle eläimelle vain vähän hyötyä, koska ohutsuoli on jo ehtinyt vaurioitua.

Sika:

Annostellaan kullekin eläimelle erikseen.

Jokaiselle porsaalle annetaan 3-5 vuorokauden ikäisenä suun kautta kerta-annoksena 20 mg/kg toltratsuriilia, mikä vastaa 0,4 ml oraalisuspensiota painokiloa kohti.

Koska yhdelle porsaalle annettava lääkemäärä on pieni, suositellaan käytettäväksi annosteluvälinettä, jossa on 0,1 ml:n annostarkkuus.

Nauta:

Jokaiselle eläimelle annetaan suun kautta kerta-annoksena 15 mg/kg toltratsuriilia, mikä vastaa 3,0 ml oraalisuspensiota 10 painokiloa kohti.

Jos eläimet hoidetaan ryhmänä eikä yksitellen, ne pitää ryhmitellä painon mukaan ja annostella valmistetta sen mukaisesti, jotta vältetään ali- tai yliannostelu.

Lammas:

Jokaiselle eläimelle annetaan suun kautta kerta-annoksena 20 mg/kg toltratsuriilia, mikä vastaa 0,4 ml oraalisuspensiota painokiloa kohti.

Jos eläimet hoidetaan ryhmänä eikä yksitellen, ne pitää ryhmitellä painon mukaan ja annostella valmistetta sen mukaisesti, jotta vältetään ali- tai yliannostelu.

#### **4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) tarvittaessa**

Terveillä porsailla ja vasikoilla kolminkertainenkin yliannostus on hyvin siedetty ilman haittavaikutuksia. Karitsoilla yliannostuksen oireita ei ole havaittu kolminkertaisella kerta-annoksella tai kaksinkertaisella annoksella kahtena peräkkäisenä päivänä.

#### **4.11 Varo aika**

Sika:

Teurastus: 77 vrk

Nauta:

Teurastus: 63 vrk

Maito: Ei saa käyttää lypsäville eläimille, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi.

Lammas:

Teurastus: 42 vrk

Maito: Ei saa käyttää lypsäville eläimille, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi.

### **5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET**

Farmakoterapeutinen ryhmä: Alkueläimiin vaikuttavat lääkeaineet; triatsiinit; toltratsuriili  
ATCvet-koodi: QP51AJ01

#### **5.1 Farmakodynamiikka**

Toltratsuriili on triatsinonijohdannainen. Se tehoaa *Eimeria*- ja *Isospora*-sukujen kokkideihin. Toltratsuriili on tehokas kaikkiin kokkidien merogonia-vaiheen (suvuton lisääntyminen) ja gametogonia-vaiheen (suvullinen lisääntyminen) solunsisäisiin kehitysmuotoihin. Kaikki kehitysmuodot tuhoutuvat, joten vaikutusmekanismi on kokkidiosidinen.

## 5.2 Farmakokineetiikka

Sika:

Kun valmiste annostellaan suun kautta sioille, toltratsuriili imeytyy hitaasti ja sen biologinen hyötyosuus on  $\geq 70\%$ . Toltratsuriilin enimmäispitoisuus seerumissa ( $C_{\max}$ ) on 14 mikrog/ml ja se saavutetaan noin 30 tunnin kuluttua suun kautta annetun 20 mg/kg kerta-annoksen jälkeen. Päämetaboliitti on toltratsuriilisulfoni. Toltratsuriilin erittyminen on hidasta, eliminaation puoliintumisaika on noin 3 päivää. Toltratsuriili erittyy pääasiassa ulosteisiin.

Nauta:

Kun valmiste annostellaan suun kautta naudoille, toltratsuriili imeytyy hitaasti. Plasman enimmäispitoisuus ( $C_{\max} = 41,4$  mg/l) todettiin 6,00–48 tunnin (keskiarvo 19 tuntia) kuluttua suun kautta annetusta 15 mg/kg kerta-annoksesta. Toltratsuriilin erittyminen on hidasta, eliminaation puoliintumisaika on noin 2,7 päivää (64,15 tuntia). Päämetaboliitti on toltratsuriilisulfoni. Toltratsuriili erittyy pääasiassa ulosteisiin.

Lammas:

Kun valmiste annostellaan suun kautta karitsoille, toltratsuriili imeytyy hitaasti. Päämetaboliitti on toltratsuriilisulfoni. Plasman maksimipitoisuus ( $C_{\max} = 64,6$  mg/l) todettiin 12–120 tunnin (keskiarvo 27 tuntia) kuluttua suun kautta annetusta 20 mg/kg kerta-annoksesta. Toltratsuriilin erittyminen on hidasta, eliminaation puoliintumisaika on jopa 9 päivää (keskiarvo 5 päivää). Toltratsuriili erittyy pääasiassa ulosteisiin.

## 5.3 Ympäristövaikutukset

Toltratsuriilin metaboliitti, toltratsuriilisulfoni (ponatsuriili) on pysyvä (puoliintumisaika  $>1$  vuosi) ja kulkeutuva yhdiste, joka haittaa kasvien kasvua ja itämistä. Ponatsuriilin pysyvyyden vuoksi toistuva lääkityksen eläinten lannan levittäminen maahan saattaa johtaa yhdisteen kertymiseen maaperään ja aiheuttaa vaaraa kasveille. Ponatsuriilin maaperään kertymisen ja kulkeutumisen vuoksi on myös olemassa riski, että sitä liukenee pohjaveteen. Katso kohdat 4.3 ja 4.5.

## 6. FARMASEUTTISET TIEDOT

### 6.1 Apuaineet

Natriumbentsoaatti (E211)  
Natriumpropionaatti (E281)  
Propyleeniglykoli  
Dokusaattinatrium  
Simetikoniemulsio  
Alumiinimagnesiumsilikaatti  
Sitruunahappomonohydraatti  
Ksantaanikumi  
Puhdistettu vesi

### 6.2 Yhteensopimattomuudet

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

### 6.3 Kesto aika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 2 vuotta

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 6 kuukautta

#### **6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet**

Ei erityisiä säilytysohjeita.

#### **6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus**

Muovipullo (HDPE), jossa suljin (HDPE) ja sinettinauha (LDPE): 250 ml oraalisuspensiota, pakattuna koteloon.

Muovipullo (HDPE), jossa suljin (HDPE) ja sinettinauha (LDPE): 1000 ml oraalisuspensiota.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

#### **6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle**

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jätemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

### **7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

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

### **8. MYYNTILUVAN NUMERO**

28815

### **9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

29.4.2011

### **10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

16.03.2015