



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Cevazuril 50 mg/ml, suspensie orală pentru bovine și porci

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Toltrazuril.....50.0 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Propionat de sodiu (E281)	2,1 mg
Benzoat de sodiu (E211)	2,1 mg
Docusat de sodiu	
Silicat de aluminiu și magneziu	
Gumă xantan	
Propilen glicol	
Acid citric monohidrat	
Emulsie simeticonă (conține acid sorbic)	
Apă purificată	

Suspensie omogenă de culoare albă.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Porci (purcei cu vârsta de 3-5 zile).

Bovine (viței din fermele de lapte).

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Purcei:

Pentru prevenirea semnelor clinice ale coccidiozei la purceii nou născuți în fermele cu un istoric confirmat de coccidioză cauzată de *Isospora suis*.

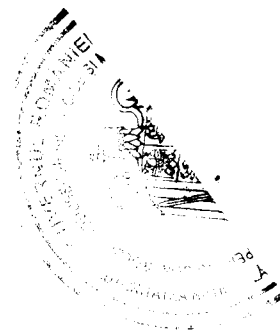
Viței:

Pentru prevenirea semnelor clinice ale coccidiozei și reducerea eliminării coccidiilor la vițeii crescuți în stabulație pentru înlocuirea vacilor ce produc lapte pentru consum uman (vacii de lapte) în fermele cu un istoric confirmat de coccidioză cauzată de *Eimeria bovis* sau *Eimeria zuernii*.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

Bovine (din motive de mediu):



A nu se utiliza la viței care cântăresc mai mult de 80 kg.

A nu se utiliza în îngrășătorii la viței de carne.

Pentru mai multe detalii, vezi secțiunea 3.5 – Precauții speciale pentru protecția mediului sau secțiunea

4 – Proprietăți de mediu.

3.4 Atenționări speciale

Ca la toate produsele antiparazitare, utilizarea repetată și frecventă a antiprotozoarelor din aceeași clasă poate duce la dezvoltarea rezistenței.

Se recomandă tratarea tuturor porceilor și/sau vițelilor dintr-un cuib în același timp. Măsurile igienice pot reduce riscul coccidiozei porcine și a celei bovine.

De aceea se recomandă îmbunătățirea concomitentă a condițiilor igienice, în special reducerea umezelii și menținerea curățeniei.

Pentru îmbunătățirea semnelor clinice cauzate de infecția cu coccidia, la animalele la care deja apare diaree se recomandă aditional instaurarea unei terapii de susținere.

Pentru obținerea unui beneficiu maxim, porceii și viței trebuie tratați înainte de debutul așteptat al semnelor clinice, de ex. în perioada prepatentă.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Nu este cazul.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

În cazul în care sar stropi pe piele sau în ochi, spălați imediat cu apă.

După administrarea produsului medicinal veterinar, se recomandă spălarea mâinilor.

Persoanele cu o hipersensibilitate cunoscută la oricare dintre ingrediente, trebuie să evite contactul cu acest produs medicinal veterinar.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Metabolitul major al toltrazurilului, toltrazuril sulfonă (ponazuril) s-a dovedit a fi atât persistent (perioada de înjumătățire > 1 an) cât și mobil în sol și a fi toxic pentru plante.

Pentru prevenirea oricărui efect advers asupra plantelor și a unei posibile contaminări a pânzei freatice, gunoiul de grajd provenit de la viței tratați nu trebuie împrăștiat pe sol fără o amestecare prealabilă cu alt gunoi de grajd provenit de la bovine netratate cu toltrazuril. Gradul de amestecare trebuie să fie de 1:3 (cantitatea de gunoi de grajd de la bovine netratate cu toltrazuril trebuie să fie de 3 ori mai mare decât cea provenită de la viței tratați cu toltrazuril) înainte de împrăștierea pe sol.

3.6 Evenimente adverse

Bovine, porci:

Nu se cunosc.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați, de asemenea, prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului



Nu este cazul.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

Nu există interacțiune în cazul administrării suplimentare de fier.

3.9 Căi de administrare și doze

Administrare pe cale orală.

A se agita bine flaconul înainte de utilizare.

Purcei

Tratament individual.

Fiecare purcel trebuie tratat în zilele 3-5 de viață cu o doză unică de 20 mg toltrazuril/kg greutate corporală, ceea ce corespunde cu 0,4 ml suspensie orală / kg greutate corporală.

Tratamentul în timpul manifestării bolii are, la purcei, un efect terapeutic limitat, deoarece leziunile la nivelul intestinului subțire s-au instalat deja.

Datorită volumului mic necesar pentru tratamentul individual al purceilor, se recomandă utilizarea unui echipament care are o acuratețe a dozei de 0,1 ml.

Viței

Fiecare vițel trebuie tratat cu o doză unică de 15 mg toltrazuril/kg greutate corporală, ceea ce corespunde cu 3 ml suspensie orală / 10 kg greutate corporală.

Pentru tratamentul unui grup de animale din aceeași rasă și de aceeași vârstă, dozarea trebuie făcută conform cu greutatea celui mai greu animal din grup.

Pentru asigurarea unei doze corecte, greutatea corporală trebuie determinată cât mai precis posibil.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

O doză de trei ori mai mare decât doza terapeutică este bine tolerată , fără manifestări clinice adverse.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Carne și organe:

Porci (purcei): 77 zile

Bovine (viței): 63 zile

A nu se administra la animalele care produc lapte pentru consum uman.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QP51AJ01

4.2 Farmacodinamie

Toltrazuril este un derivat de triazinon. Acționează împotriva coccidiilor din genul *Isospora* și *Eimeria*. Acționează împotriva tuturor stadiilor intracelulare de dezvoltare ale coccidiei: merozoitii (multiplicare asexuată) și gametogonii (faza sexuată), toate stadiile fiind distruse; deci are un efect coccidiocid.

4.3 Farmacocinetica

Purcei

După administrarea orală, toltrazurul este absorbit lent, cu o biodisponibilitatea de 70%. Concentrația maximă (C_{max}) a toltrazurilului este de 8.9 mg/L și se atinge după aproximativ 24 ore. Principalul metabolit este toltrazurul sulfona. Eliminarea toltrazurilului este lentă cu un timp de eliminare prin înjumătățire de aproximativ 76 ore. Principala cale de excreție este prin fecale.

Vitei

După administrarea orală, toltrazurul este absorbit lent. Concentrația maximă (C_{max}) a toltrazurilului este de 36.3 mg/L și se atinge după aproximativ 36 ore. Principalul metabolit este toltrazurul sulfona. Eliminarea toltrazurilului este lentă cu un timp de eliminare prin înjumătățire de aproximativ 96.4 ore. Principala cale de excreție este prin fecale.

Proprietăți de mediu

Metabolitul major al toltrazurilului, toltrazurul sulfonă (ponazurul) s-a dovedit a fi atât persistent (perioada de înjumătățire > 1 an) cât și mobil în sol și a fi toxic pentru plante. Având în vedere proprietățile persistente ale ponazurilului, împrăștierea repetată a gunoiului de grajd provenit de la animalele tratate poate duce la o acumulare în sol și prin urmare poate reprezenta un risc pentru plante. Acumularea în sol a ponazurilului împreună cu mobilitatea acestuia pot duce la un risc de contaminare a apelor subterane. Vezi secțiunile 3.3 și 3.5.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

În lipsa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 6 luni.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Natura ambalajului primar:

Flacon din polietilenă de mare densitate

Capac din polietilena echipat cu un dispozitiv pentru dozare și sigiliu din polietilena (flacon de 100 ml și 250 ml).

Capac din polipropilenă echipat cu un dispozitiv pentru dozare și sigiliu din polietilena (flacon de 1l).

Dimensiunile ambalajelor:

Cutie din carton cu flacon x 100 ml.

Cutie din carton cu flacon x 250 ml.

Flacon x 1 litru.

Flacon x 250 ml.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.



6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Ceva Sante Animale România SRL

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

150142

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 22/06/2010

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

10/2024

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).



ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

2020.09.03



A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie din carton x 1 flacon de 100 ml
Cutie din carton x 1 flacon de 250 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Cevazuril 50 mg/ml, suspensie orală

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

1 ml conține 50 mg toltrazuril

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml
250 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Porci (purcei cu vârsta de 3-5 zile).
Bovine (viței din fermele de lapte).

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare orală.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:
Carne și organe:
Porci (purcei): 77 zile
Bovine (viței): 63 zile
A nu se administra la animalele care produc lapte pentru consum uman.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere a se utiliza până la / /

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

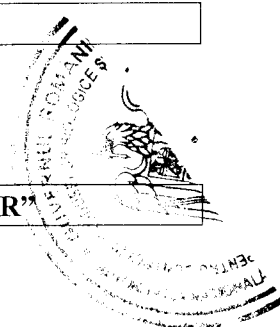


14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

150142

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon de 100 ml

Flacon de 250 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Cevazuril 50 mg/ml, suspensie orală

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

1 ml conține 50 mg toltrazuril

3. SPECII ȚINTĂ

Porci (purcei cu vârsta de 3-5 zile).

Bovine (viței din fermele de lapte).

4. CĂI DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:

Carne și organe:

Porci (purcei): 77 zile

Bovine (viței): 63 zile

A nu se administra la animalele care produc lapte pentru consum uman.

6. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere a se utiliza până la / /

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE



9. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR – ETICHETA ȘI PROSPECT COMBINAT

Flacon de 250 ml și 1 litru

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Cevazuril 50 mg/ml, suspensie orală pentru bovine și porci

2. COMPOZITIE

1 ml conține: Substanța activă: 50 mg toltrazuril. Excipienți: 2,1 mg benzoat de sodiu (E211) și 2,1 mg propionat de sodiu (E281).
Suspensie omogenă de culoare albă.

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 l
250 ml

4. SPECII TINTA

Porci (purcei cu vârsta de 3-5 zile).
Bovine (viței din fermele de lapte).

5. INDICAȚII DE UTILIZARE

Indicații de utilizare

Purcei:

Pentru prevenirea semnelor clinice ale coccidiozei la purceii nou născuți în fermele cu un istoric confirmat de coccidioză cauzată de *Isospora suis*.

Viței:

Pentru prevenirea semnelor clinice ale coccidiozei și reducerea eliminării coccidiilor la viței crescuți în stabulație pentru înlocuirea vacilor ce produc lapte pentru consum uman (vacii de lapte) în fermele cu un istoric confirmat de coccidioză cauzată de *Eimeria bovis* sau *Eimeria zuernii*.

6. CONTRAINDICAȚII

Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

Bovine (din motive de mediu):

A nu se utiliza la viței care cântăresc mai mult de 80 kg.

A nu se utiliza în îngrășătorii la viței de carne.

Pentru mai multe detalii, vedeți și secțiunile „Precauții speciale pentru protecția mediului” și secțiunea „Proprietăți de mediu”.

7. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Atenționari speciale

Ca la toate produsele antiparazitare, utilizarea repetată și frecventă a antiprotozoarelor din aceeași clasă poate duce la dezvoltarea rezistenței.

Se recomandă curățarea tuturor porceilor și/sau vițelilor dintr-un cuib în același timp. Măsurile igienice pot reduce riscul coccidiozei porcine și a celei bovine.
De aceea se recomandă îmbunătățirea concomitentă a condițiilor igienice, în special reducerea umezelii și menținerea curățeniei.
Pentru îmbunătățirea semnelor clinice cauzate de infecția cu coccidia, la animalele la care deja apare diaree se recomandă aditional instaurarea unei terapii de susținere.
Pentru obținerea unui beneficiu maxim, porcii și vițelii trebuie tratați înainte de debutul așteptat al semnelor clinice, de ex. în perioada prepatentă.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Nu este cazul.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

În cazul în care s-ar stropi pe piele sau în ochi, spălați imediat cu apă.

După administrarea produsului medicinal veterinar, se recomandă spălarea mâinilor.

Persoanele cu o hipersensibilitate cunoscută la oricare dintre ingrediente, trebuie să evite contactul cu acest produs medicinal veterinar.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Metabolitul major al toltrazurilului, toltrazuril sulfonă (ponazuril) s-a dovedit a fi atât persistent (perioada de înjumătățire > 1 an) cât și mobil în sol și a fi toxic pentru plante.

Pentru prevenirea oricărui efect advers asupra plantelor și a unei posibile contaminări a pânzei freatică, gunoii de grajd provenit de la vițelii tratați nu trebuie împrăștiat pe sol fără o amestecare prealabilă cu alt gunoi de grajd provenit de la bovine netratate cu toltrazuril. Gradul de amestecare trebuie să fie de 1:3 (cantitatea de gunoi de grajd de la bovine netratate cu toltrazuril trebuie să fie de 3 ori mai mare decât cea provenită de la vițelii tratați cu toltrazuril) înainte de împrăștierea pe sol.

Gestație și lactație:

Nu este cazul.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu se cunosc.

Nu există interacțiuni în cazul administrării suplimentare de fier.

Supradozaj:

O doză de trei ori mai mare decât doza terapeutică este bine tolerată, fără manifestări clinice adverse.

Incompatibilități majore:

În lipsa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

8. EVENIMENTE ADVERSE

Evenimente adverse

Bovine, porci:

Nu se cunosc.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în această etichetă, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro; icbmrv@icbmrv.ro.

9. DOZE PENTRU FIECARE SPECIE TINTA, CĂI DE ADMINISTRARE ȘI METODE DE ADMINISTRARE

Administrare pe cale orală.

A se agita bine flaconul înainte de utilizare.

Purcei

Tratament individual.

Fiecare purcel trebuie tratat în zilele 3-5 de viață cu o doză unică de 20 mg toltrazuril/kg greutate corporală, ceea ce corespunde cu 0,4 ml suspensie orală / kg greutate corporală.

Tratamentul în timpul manifestării bolii are, la purcei, un efect terapeutic limitat, deoarece leziunile la nivelul intestinului subțire s-au instalat deja.

Datorită volumului mic necesar pentru tratamentul individual al purceilor, se recomandă utilizarea unui echipament care are o acuratețe a dozei de 0,1 ml.

Viței

Fiecare vițel trebuie tratat cu o doză unică de 15 mg toltrazuril/kg greutate corporală, ceea ce corespunde cu 3 ml suspensie orală / 10 kg greutate corporală.

Pentru tratamentul unui grup de animale din aceeași rasă și de aceeași vârstă, dozarea trebuie făcută conform cu greutatea celui mai greu animal din grup.

Pentru asigurarea unei doze corecte, greutatea corporală trebuie determinată cât mai precis posibil.

10. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

11. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioade de așteptare:

Carne și organe:

Porci (purcei): 77 zile

Bovine (viței): 63 zile

A nu se administra la animalele care produc lapte pentru consum uman.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

Precauții speciale pentru depozitare:

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINARE

Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

14. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

15. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE ȘI DIMENSIUNILE AMBALAJELOR

150142

Dimensiunile ambalajelor

Cutie din carton cu flacon x 100 ml.

Cutie din carton cu flacon x 250 ml.

Flacon x 1 litru.

Flacon x 250 ml.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

16. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A ETICHETEI

Data ultimei revizuiRI a etichetei

10/2024

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în baza de date a Uniunii privind produsele.

17. DATE DE CONTACT

Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

Ceva Sante Animale Romania,
Str. Chindiei nr. 5, sector 4, 040185, București,
România.

Tel: +800 35 22 11 51

E-mail: pharmacovigilance@ceva.com

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:
Ceva Santé Animale, 10, av. de La Ballastière, 33500 Libourne, Franța.

18. ALTE INFORMATII

Proprietăți de mediu

Metabolitul major al toltrazurilului, toltrazuril sulfonă (ponazuril) s-a dovedit a fi atât persistent (perioada de înjumătățire > 1 an) cât și mobil în sol și a fi toxic pentru plante.

Având în vedere proprietățile persistente ale ponazurilului, împrăștierea repetată a gunoiului de grajd provenit de la animalele tratate poate duce la o acumulare în sol și prin urmare poate reprezenta un risc pentru plante. Acumularea în sol a ponazurilului împreună cu mobilitatea acestuia pot duce la un risc de contaminare a apelor subterane. Vezi secțiunile „Contraindicații” și „Precauții speciale pentru protecția mediului”.

19. MENTIUNEA “NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

20. DATA EXPIRĂRII

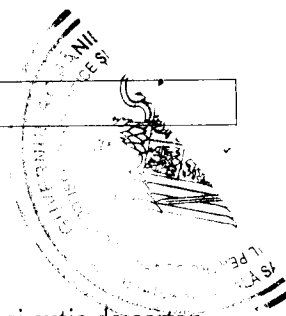
Exp {ll/aaaa}

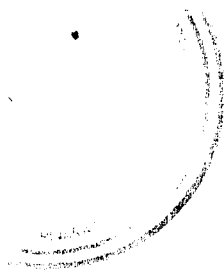
După deschidere a se utiliza în interval de 6 luni până la / /

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă și cutie de carton.
Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

21. NUMARUL SERIEI

Lot {numar}





B. PROSPECTUL

PROSPECTUL



1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Cevazuril 50 mg/ml, suspensie orală pentru bovine și porci

2. Compoziție

Fiecare ml conține:

Substanța activă

Toltrazuril 50 mg

Excipienți

Benzoat de sodiu (E211)..... 2.1 mg

Propionat de sodiu (E281) 2.1 mg

Suspensie omogenă de culoare albă.

3. Specii țintă

Porci (purcei cu vârsta de 3-5 zile).

Bovine (vițeii din fermele de lapte).

4. Indicații de utilizare

Purcei:

Pentru prevenirea semnelor clinice ale coccidiozei la purceii nou născuți în fermele cu un istoric confirmat de coccidioză cauzată de *Isospora suis*.

Viței:

Pentru prevenirea semnelor clinice ale coccidiozei și reducerea eliminării coccidiilor la vițeii crescuți în stabulație pentru înlocuirea vacilor ce produc lapte pentru consum uman (vacii de lapte) în fermele cu un istoric confirmat de coccidioză cauzată de *Eimeria bovis* sau *Eimeria zuernii*.

5. Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

Bovine (din motive de mediu):

A nu se utiliza la vițeii care cântăresc mai mult de 80 kg.

A nu se utiliza în îngrășătorii la vițeii de carne.

Pentru mai multe detalii, vezi secțiunea- „Precauții speciale pentru protecția mediului” sau secțiunea „Proprietăți de mediu”.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Ca la toate produsele antiparazitare, utilizarea repetată și frecventă a antiprotozoarelor din aceeași clasă poate duce la dezvoltarea rezistenței.

Se recomandă tratarea tuturor purceilor și/sau vițeilor dintr-un cuib în același timp. Măsurile igienice pot reduce riscul coccidiozei porcine și a celei bovine.

De aceea se recomandă îmbunătățirea concomitentă a condițiilor igienice, în special reducerea umezelii și menținerea curățeniei.

Pentru îmbunătățirea semnelor clinice cauzate de infecția cu coccidia, la animalele la care deja apare diaree se recomandă adițional instaurarea unei terapii de susținere.

Pentru obținerea unui beneficiu maxim, purceii și vițeii trebuie tratați înainte de debutul așteptat al semnelor clinice, de ex. în perioada prepatentă.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:
Nu este cazul.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

În cazul în care sar stropi pe piele sau în ochi, spălați imediat cu apă.

După administrarea produsului medicinal veterinar, se recomandă spălarea mâinilor.

Persoanele cu o hipersensibilitate cunoscută la oricare dintre ingrediente, trebuie să evite contactul cu acest produs medicinal veterinar.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Metabolitul major al toltrazurilului, toltrazuril sulfonă (ponazuril) s-a dovedit a fi atât persistent (perioada de înjumătățire > 1 an) cât și mobil în sol și a fi toxic pentru plante.

Pentru prevenirea oricărui efect advers asupra plantelor și a unei posibile contaminări a pânzei freatice, gunoiul de grajd provenit de la vițeii tratați nu trebuie împrăștiat pe sol fără o amestecare prealabilă cu alt gunoi de grajd provenit de la bovine netratate cu toltrazuril. Gradul de amestecare trebuie să fie de 1:3 (cantitatea de gunoi de grajd de la bovine netratate cu toltrazuril trebuie să fie de 3 ori mai mare decât cea provenită de la vițeii tratați cu toltrazuril) înainte de împrăștierea pe sol.

Gestație și lactație:

Nu este cazul.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu se cunosc.

Nu există interacțiune în cazul administrării suplimentare de fier.

Supradozare:

O doză de trei ori mai mare decât doza terapeutică este bine tolerată, fără manifestări clinice adverse.

Incompatibilități majore:

În lipsa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

7. Evenimente adverse

Bovine, porci:

Nu se cunosc.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: icbmrv@icbmrv.ro; farmacovigilenta@ansvsa.ro.

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Administrare pe cale orală.

A se agita bine flaconul înainte de utilizare.

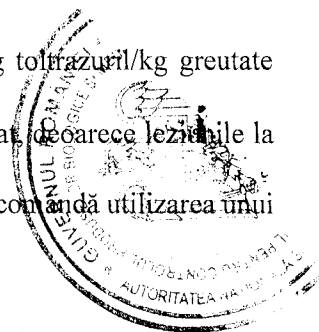
Purcei

Tratament individual.

Fiecare purcel trebuie tratat în zilele 3-5 de viață cu o doză unică de 20 mg toltrazuril/kg greutate corporală, ceea ce corespunde cu 0,4 ml suspensie orală / kg greutate corporală.

Tratamentul în timpul manifestării bolii are, la purcei, un efect terapeutic limitat deoarece leziunile la nivelul intestinului subțire s-au instalat deja.

Datorită volumului mic necesar pentru tratamentul individual al purceilor, se recomandă utilizarea unui echipament care are o acuratețe a dozei de 0,1 ml.



Viței

Fiecare vițel trebuie tratat cu o doză unică de 15 mg toltrazuril/kg greutate corporală, ceea ce corespunde cu 3 ml suspensie orală / 10 kg greutate corporală.

Pentru tratamentul unui grup de animale din aceeași rasă și de aceeași vârstă, dozarea trebuie făcută conform cu greutatea celui mai greu animal din grup.

Pentru asigurarea unei doze corecte, greutatea corporală trebuie determinată cât mai precis posibil.

9. Recomandări privind administrarea corectă

10. Perioade de așteptare

Carne și organe:

Porci (purcei): 77 zile

Bovine (viței): 63 zile

A nu se administra la animalele care produc lapte pentru consum uman.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 6 luni.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

150142

Dimensiunile ambalajelor:

Cutie din carton cu flacon x 100 ml.
Cutie în carton cu flacon x 250 ml.
Flacon x 1 litru.
Flacon x 250 ml.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

10/2024

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

Ceva Sante Animale România SRL,
Str Chindiei, Nr 5, Sector 4,
București 040185
Tel: +800 35 22 11 51
E-mail: pharmacovigilance@ceva.com

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Ceva Sante Animale, 10, av. de La Ballastière – 33500 Libourne - Franța

17. Alte informații

Proprietăți de mediu

Metabolitul major al toltrazurilului, toltrazuril sulfonă (ponazuril) s-a dovedit a fi atât persistent (perioada de înjumătățire > 1 an) cât și mobil în sol și a fi toxic pentru plante.

Având în vedere proprietățile persistente ale ponazurilului, împrăștierea repetată a gunoiului de grajd provenit de la animalele tratate poate duce la o acumulare în sol și prin urmare poate reprezenta un risc pentru plante. Acumularea în sol a ponazurilului împreună cu mobilitatea acestuia pot duce la un risc de contaminare a apelor subterane. Vedeți secțiunile 5 „Contraindicații” și 6 „Precauții speciale pentru protecția mediului”.

10