



REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

CEVAZURIL 50 mg/ml, suspensie orală pentru porci și viței

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Compoziția pentru 1 ml:

Substanța activă:

- Toltrazuril 50.0 mg

Excipienți

Benzoat de sodiu (E211)2.1 mg,

Propionat de sodiu (E281) 2.1 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMĂ FARMACEUTICĂ

Suspensie orală.

Suspensie omogenă de culoare albă.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Suine (porci cu vârsta de 3-5 zile).

Bovine (vițeii din fermele de lapte).

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Porci:

Pentru prevenirea semnelor clinice ale coccidiozei la porcii 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 stabulații 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*.

4.3 Contraindicații

Din motive de mediu:

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

A nu se utiliza în îngrășătorii la vițeii de carne.

A nu se utiliza în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare din excipienți.

Pentru mai multe detalii, vezi secțiunea 4.5 – Alte precauții sau secțiunea 5 – Proprietăți referitoare la mediul înconjurător.



4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

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 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.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea la animale

Nu se cunosc.

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, se recomandă spălarea mâinilor.

Alte precauții

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

Pentru prevenirea oricărui efect advers asupra plantelor și a unei posibile contaminări a pânzei freactice, 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.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Nu se cunosc.

4.7 Utilizarea în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Nu este cazul.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

Nu există interacțiuni în cazul administrării suplimentare de fier

4.9 Cantități de administrat și calea 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 vie, ceea ce corespunde cu 0,4 ml suspensie orală / kg greutate vie.

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 porceilor, se recomandă utilizarea unui echipament care are o acuratețe a dozei de 0,1 ml.



Vitei

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

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 administrării unei doze corecte, greutatea corporală trebuie determinată cu acuratețe. Pentru obținerea unui beneficiu maxim, purceii și vițeii trebuie tratați înainte de debutul așteptat al semnelor clinice, de ex. în perioada prepatentă.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

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

4.11 Timp de așteptare

Carne și organe:

Suine (purcei): 77 zile

Bovine (viței): 63 zile

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

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Antiprotozoare

Cod veterinar ATC: QP51AJ01

5.1 Proprietăți farmacodinamice

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

5.2 Particularități farmacocinetice

Purcei

După administrarea orală, toltrazuril 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 de ore.

Principalul metabolit este toltrazuril sulfone. Eliminarea toltrazurilului este lentă cu un timp de eliminare prin înjumătățire de aproximativ 76 de ore. Principala cale de excreție este prin fecale.

Vitei

După administrarea orală, toltrazuril este absorbit lent.

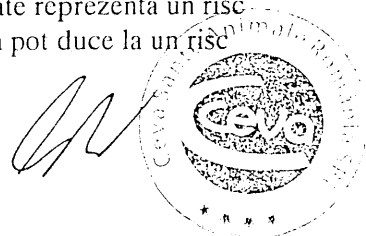
Concentrația maximă (C_{max}) a toltrazurilului este de 36.3 mg/L și se atinge după aproximativ 36 de ore.

Principalul metabolit este toltrazuril sulfone. Eliminarea toltrazurilului este lentă cu un timp de eliminare prin înjumătățire de aproximativ 96.4 de ore. Principala cale de excreție este prin fecale.

Proprietăți referitoare la mediul înconjurător

Metabolitul major al toltrazurilului, toltrazuril sulfonă (ponazuril) s-a dovedit a fi atât persistent în sol (perioada de înjumătățire > 1 an) cât și mobil și de 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 4.3 și 4.5.



6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Propionat de sodiu (E281), benzoat de sodiu (E211), docusat de sodiu, silicat de magneziu aluminiu, gumă xantan, propilen glicol, acid citric monohidrat, emulsie simeticone (conține acid ascorbic), apă purificată.

6.2 Incompatibilități

A nu se amesteca cu alte produse medicinale.

6.3 Perioada de valabilitate

Perioada de valabilitate așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.

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

6.4. Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

6.5 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).

Mărimea ambalajului:

Cutie de carton cu flacoane de 100 ml și 250 ml.

Flacon de 1L

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu legislația în vigoare.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

CEVA SANTE ANIMALE ROMÂNIA SRL,
Str Chindiei, Nr 5, Sector 4,
București 040185
ROMÂNIA

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE 100086



9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI / REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

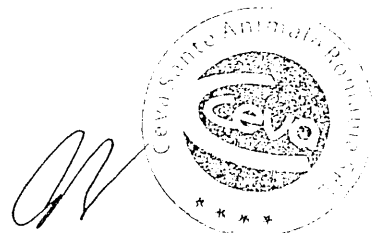
22.06.2010

10 DATA REVIZUIRII TEXTULUI

02/2014

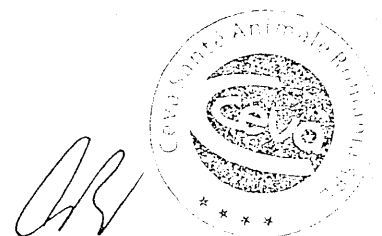
INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

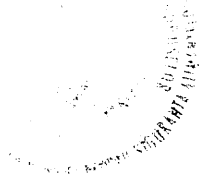
Se elibereaza numai pe baza de reteta veterinara.





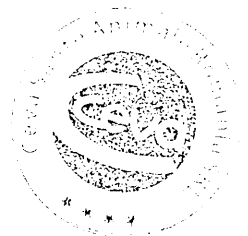
ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT





A. ETICHETARE

A handwritten signature in black ink, consisting of stylized initials, located in the bottom right area of the page.



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton x 1 flacon de 100 ml
Cutie de carton x 1 flacon de 250 ml
Eticheta flaconului de 100 ml
Eticheta flaconului de 250 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

CEVAZURIL 50 mg/ml, suspensie orală pentru purcei și viței
Toltrazuril

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

1 ml conține 50 mg toltrazuril

3. FORMĂ FARMACEUTICĂ

Suspensie orală.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml
250 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Purcei și viței.

6. INDICAȚII

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

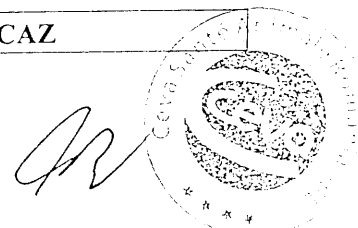
Utilizare pe cale orală.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe:
Purcei :77 zile
Viței: 63 zile
A nu se utiliza la animalele care produc lapte pentru consum uman.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.



10. DATA EXPIRĂRII

EXP: {lună/an}

După deschidere, se va utiliza până la ___/___/___

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

Numai pentru uz veterinar.

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA SI VEDEREA COPIILOR”

A nu se lăsa la îndemâna și în văzul copiilor.

[Nu este necesară pentru eticheta primară]

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Ceva Sante Animale România SRL
Str Chindiei Nr. 5, Sector 4
040185 București
România

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

100086

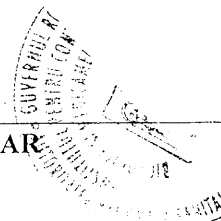
17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot:



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon x 1 L



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

CEVAZURIL 50 mg/ml, suspensie orală pentru purcei și viței
Toltrazuril

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

1 ml conține 50 mg toltrazuril

3. FORMĂ FARMACEUTICĂ

Suspensie orală.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 L

5. SPECII ȚINTĂ

Purcei și viței.

6. INDICAȚII

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 stabulații 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*.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Administrare pe cale orală.

A se agita bine flaconul înainte de utilizare.

Purcei

Tratament individual.

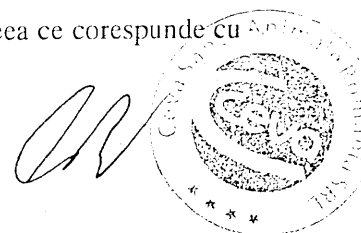
Fiecare purcel trebuie tratat în zilele 3-5 de viață cu o doză unică de 20 mg toltrazuril/kg greutate vie, ceea ce corespunde cu 0,4 ml suspensie orală / kg greutate vie.

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



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 administrării unei doze corecte, trebuie determinată cu acuratețe greutatea corporală.

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

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe:

Suine (purcei): 77 zile

Bovine (viței): 63 zile

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

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Contraindicații

Din motive de mediu:

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

A nu se utiliza în îngrășătorii, la vițeii de carne.

A nu se utiliza în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare din excipienți.

Pentru mai multe detalii, vezi secțiunea 4.5 – Alte precauții sau secțiunea 5 – Proprietăți referitoare la mediul înconjurător.

Reacții adverse

Nu se cunosc.

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

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 curățenicii.

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

Precauții speciale pentru utilizarea la animale

Nu se cunosc.

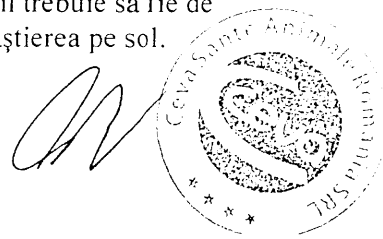
Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale.

În cazul în care sar stropi pe piele sau în ochi spălați imediat cu apă. După administrarea produsului, se recomandă spălarea mâinilor.

Alte precauții

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 de a fi toxic pentru plante.

Pentru prevenirea oricărui efect advers asupra plantelor și a unei posibile contaminări a pânzei freactice, 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.



Utilizarea în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat
Nu este cazul.

Interacțiuni

Nu se cunosc.

Nu există interacțiuni în cazul administrării suplimentare de fier.

Supradozaj

Un dozaj de trei ori mai mare decât doza terapeutică este bine tolerat de către purceii sănătoși, fără manifestări clinice adverse.

Incompatibilități

A nu se amesteca cu alte produse medicinale.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP:

A nu se utiliza după data de expirare marcată pe flacon după EXP

Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 6 luni.

După deschidere, se va utiliza până la ___/___/___

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu legislația în vigoare.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz

Numai pentru uz veterinar.

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

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

A nu se lăsa la îndemâna sau în vazul copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Detinatorul autorizației de comercializare

CEVA SANTE ANIMALE ROMÂNIA SRL Str. Chindiei, Nr. 5, Sector 4, 040185 București, România

Producător pentru eliberarea seriei de produs:

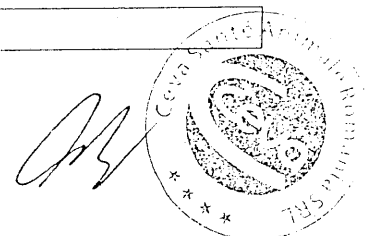
Ceva Santé Animale, 10, av. de La Ballastière, 33500 Libourne, Franța.

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

100086

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot:



Alte informații

Data în care această etichetă a fost aprobată ultima dată

03/2014

Mărimea ambalajului:

Cutie de carton cu 1 flacon de 100 ml

Cutie de carton cu 1 flacon de 250 ml.

Flacon de 1L

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.





ANEXĂ nr. 4

B. PROSPECT



PROSPECT PENTRU 100 ml și 250 ml

CEVAZURIL 50 mg/ml, suspensie orală pentru porci și viței

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS

Deținătorul autorizației de comercializare:

CEVA SANTE ANIMALE ROMÂNIA SRL Str. Chindiei, Nr. 5, Sector 4, 040185 București, România

Producător pentru eliberarea seriei:

CEVA SANTE ANIMALE – Z.I. La Ballastière – 33500 LIBOURNE - Franța

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

CEVAZURIL 50 mg/ml, suspensie orală pentru porci și viței
Toltrazuril

3. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

Fiecare ml conține:

Substanța activă

Toltrazuril 50 mg

Excipienți

Benzoat de sodiu (E211) 2.1 mg

Propionat de sodiu (E281) 2.1 mg

4. INDICAȚII

Porci:

Pentru prevenirea semnelor clinice ale coccidiozei la porcii 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 vițelii crescuți în stabulații 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

Din motive de mediu:

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

A nu se utiliza în îngrășătorii la vițelii de carne.

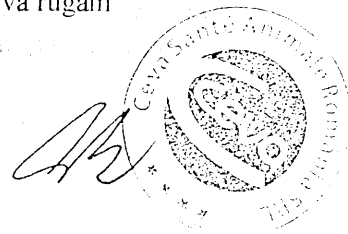
A nu se utiliza în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare din excipienți.

Pentru mai multe detalii, vezi secțiunea „Alte precauții”.

6. REACȚII ADVERSE

Nu se cunosc.

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.



7. SPECII ȚINTĂ

Suine (purcei cu vârsta de 3-5 zile).

Bovine (vițeii din fermele de lapte).

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE DE ADMINISTRARE ȘI MOD 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 vie, ceea ce corespunde cu 0,4 ml suspensie orală / kg greutate vie.

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.

Vițeii

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

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 administrării unei doze corecte, trebuie determinată cu acuratețe greutatea corporală.

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

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe:

Suine (purcei): 77 zile

Bovine (vițeii): 63 zile

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

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna sau în văzul copiilor.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe ambalaj, după EXP.

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

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

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 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 adițional instaurarea unei terapii de susținere.

Precauții speciale pentru utilizarea la animale

Nu se cunosc.

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, se recomandă spălarea mâinilor.

Alte precauții

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 de a fi toxic pentru plante.

Pentru prevenirea oricărui efect advers asupra plantelor și a unei posibile contaminări a pânzei freactice, gunoiul 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.

Utilizarea în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Nu este cazul.

Interacțiuni

Nu se cunosc.

Nu există interacțiuni în cazul administrării suplimentare de fier.

Supradozaj

Un dozaj de trei ori mai mare decât dozajul terapeutic este bine tolerat de către purceii sănătoși, fără manifestări clinice adverse.

Incompatibilități

A nu se amesteca cu alte produse medicinale.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR PROVENITE DIN UTILIZAREA UNOR ASTFEL DE PRODUSE

Orice produs neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

14. DATA ÎN CARE A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

03/2014

15. ALTE INFORMAȚII

Mărimea ambalajului:

Cutie de carton cu 1 flacon de 100 ml

Cutie de carton cu 1 flacon de 250 ml.

Flacon de 1L

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

