

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

Porcine (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 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*.

4.3 Contraindicații

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

Bovine (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.

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.

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

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.

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

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 interacțiune 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 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 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.

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

O doză de trei ori mai mare decât doza terapeutică este bine tolerată , 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 animalele care produc lapte pentru consum uman.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Antiprotozoare, triazine, toltrazuril.

Codul 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: merozoizii (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 biodisponibilitate 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 sulfona. Eliminarea toltrazurilului este lentă cu un timp de eliminare prin înjumătățire de aproximativ 76 de ore. Principala cale de excreție este prin fecale.

Viței

După administrarea orală, toltrazurilul 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 sulfona. 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 majore

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

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 un flacon de 100 ml

Cutie de carton cu un flacon de 250 ml

Flacon de 1 litru

Flacon de 250 ml

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

150142

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI / REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

22.06.2010/ 07.05.2015

10 DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Mai 2018

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se elibereaza numai pe baza de rețeta veterinara.

ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT

A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

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 porci și viței
Toltrazuril

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

1 ml conține 50 mg toltrazuril

3. FORMĂ FARMACEUTICĂ

Suspensie orală.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml

~~250 ml~~

5. SPECII ȚINTĂ

~~Porci și viței.~~

6. INDICAȚII

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Utilizare pe cale orală.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Timpi de așteptare:

Carne și organe:

Porci :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

Păstrați flaconul în ambalajul exterior de carton.

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

Eliminare: citiți prospectul înainte de eliminare.

[Nu este necesară pentru eticheta primară]

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 VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna 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

București 040185

România

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

150142

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot:

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Eticheta flaconului de 1 litru
Eticheta flaconului de 250 ml
[Etichetă fără ambalaj secundar și fără prospect]

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: Substanța activă: 50 mg toltrazuril. Excipienți: 2,1 mg benzoat de sodiu (E211) și 2,1 mg propionat de sodiu (E281).

3. FORMĂ FARMACEUTICĂ

Suspensie orală:
Suspensie omogenă de culoare albă.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 litru
~~250ml~~

5. SPECII ȚINTĂ

Porcine (Purcei cu vârsta de 3-5 zile).
Bovine (viței din fermele de lapte)

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 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*.

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 porceilor, 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 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.

8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Timpi de așteptare:

Carne și organe:

Porcine (porcei): 77 zile

Bovine (viței): 63 zile

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

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

Contraindicații

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

Bovine (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.

Pentru mai multe detalii, vezi secțiunile "Alte precauții" și "Proprietăți referitoare la mediul înconjurător".

Reacții adverse

Nu se cunosc.

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să 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 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 adițional instaurarea unei terapii de susținere.

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

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.

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

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 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.

Interacțiuni

Nu se cunosc.

Nu există interacțiuni în cazul administrării suplimentare de fier.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi)

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

Incompatibilități

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

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 „Contraindicații” și “Alte precauții”.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP:

A nu se utiliza după data de expirare marcată pe etichetă după EXP.

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii.

După deschidere, se va utiliza în maxim 6 luni 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 VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNĂ COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

Producător responsabil pentru eliberarea seriei de produs:

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

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

150142

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot:

Alte informații

Data în care această etichetă a fost aprobată ultima dată

Mai 2018

Mărimea ambalajului:

Cutie de carton cu 1 flacon de 100 ml

Cutie de carton cu 1 flacon de 250 ml.

Flacon de 1litru

Flacon de 250 ml

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

1/1

B. PROSPECT

PROSPECT

Cevazurul 50 mg/ml, suspensie orală pentru purcei 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

Cevazurul 50 mg/ml, suspensie orală pentru purcei și viței

Toltrazurul

3. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

Fiecare ml conține:

Substanța activă

Toltrazurul 50 mg

Excipienți

Benzoat de sodiu (E211) 2.1 mg

Propionat de sodiu (E281) 2.1 mg

Suspensie omogenă de culoare albă.

4. 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 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

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

Bovine (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.

Pentru mai multe detalii, vezi secțiunea „Alte precauții” și “Proprietăți referitoare la mediul înconjurător”.

6. REACȚII ADVERSE

Nu se cunosc.

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Porcine (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.

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.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

10. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Carne și organe:

Suine (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 îndemâna sau în văzul copiilor.

A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe flacon, după EXP.

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii.

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 frecvență 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.

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

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.

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

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 freatică, 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.

Interacțiuni

Nu se cunosc.

Nu există interacțiuni 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

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

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 „Contraindicații” și “Alte precauții”.

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

Mai 2018

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 1 litru

Flacon de 250 ml

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.