

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Cevazuril 50 mg/ml zawiesina doustna dla prosiąt i cieląt

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Toltrazuryl 50,0 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego.
Sodu propionian (E281)	2,1 mg
Sodu benzoesan (E211)	2,1 mg
Dokuzynian sodu	
Krzemian magnezowo-aluminiowy	
Guma ksantanowa	
Glikol propylenowy	
Jednowodzik kwasu cytrynowego	
Simetikon emulsja (zawierająca kwas sorbinowy)	
Woda oczyszczona	

Biała, homogeniczna zawiesina.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Świnie (prosięta 3-5-dniowe).

Bydło (cielęta na fermach mlecznych).

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Prosięta:

Zapobieganie objawom klinicznym kokcydiozy u nowonarodzonych prosiąt na fermach z potwierdzonym występowaniem w przeszłości kokcydiozy powodowanej przez *Isospora suis*.

Cięłeta:

Zapobieganie objawom klinicznym kokcydiozy oraz redukcja wydalania kokcydii u cieląt hodowanych w celu remontu stada krów produkujących mleko przeznaczone do spożycia dla ludzi (krowy mleczne) na fermach z potwierdzonym występowaniem w przeszłości kokcydiozy, powodowanej przez *Eimeria bovis* lub *Eimeria zuernii*.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

Bydło (ze względu na ochronę środowiska):

Nie stosować u cieląt o masie ciała powyżej 80 kg.

Nie stosować u cieląt hodowanych w tuczarniach w celu produkcji mięsa cielęcego lub wołowego.

W celu uzyskania więcej informacji patrz punkt 3.5 „Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska” i 4.3 „Wpływ na środowisko”.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Podobnie jak w przypadku innych produktów przeciwpasożytniczych, częste i wielokrotne stosowanie leków przeciwpierwotniaczych tej samej klasy może prowadzić do rozwinięcia oporności.

Zaleca się leczenie wszystkich prosiąt w miocie i wszystkich cieląt w danym kojcu.

Przestrzeganie zasad higieny może redukować ryzyko kokcydiozy u prosiąt i cieląt. Z tego względu zaleca się jednoczesną poprawę warunków higienicznych utrzymania zwierząt, szczególnie jeśli chodzi o suchość i czystość.

Aby zmienić przebieg widocznej infekcji klinicznej kokcydiozy u poszczególnych zwierząt wykazujących już objawy biegunki, może okazać się konieczna dodatkowa terapia wspomagająca.

W celu uzyskania maksymalnych korzyści, leczenie zwierząt należy przeprowadzić przed spodziewanym wystąpieniem objawów klinicznych, tj. w okresie prepatentnym.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Nie dotyczy.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Jakiegolwiek przypadkowe zachłapanie skóry lub oczu należy natychmiast zmyć wodą.

Po podaniu weterynaryjnego produktu leczniczego należy umyć ręce.

Osoby o znanej nadwrażliwości na którykolwiek składnik produktu powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Wykazano, iż główny metabolit toltrazurylu, sulfon toltrazurylu (ponazuryl), utrzymuje się trwale (okres półtrwania > 1 rok) i przemieszcza w glebie oraz jest toksyczny dla roślin.

W celu zapobiegnięcia negatywnemu wpływowi na rośliny oraz ewentualnemu zanieczyszczeniu wód gruntowych, obornik leczonych cieląt można stosować do nawożenia ziemi wyłącznie po uprzednim rozcieńczeniu obornikiem od bydła nieleczzonego. Przed nawożeniem ziemi obornik leczonych cieląt powinien być rozcieńczony w trzykrotnie większej masie obornika pochodzącego od bydła nieleczzonego.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Bydło, świnię:

Nieznane.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Nie dotyczy.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nieznane

Brak interakcji w połączeniu z preparatami uzupełniającymi żelazo.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie doustne.

Przed podaniem dobrze wstrząsnąć.

Prosięta:

Leczenie pojedynczych zwierząt.

Każdemu prosięciu w 3-5 dniu życia należy podać pojedynczą dawkę doustną wynoszącą 20 mg toltrazurylu/kg m.c., co odpowiada 0,4 ml zawiesiny doustnej na kg m.c.

Leczenie podczas wybuchu choroby może mieć ograniczoną skuteczność dla pojedynczych prosiąt, z powodu wystąpienia już uszkodzeń w obrębie jelita cienkiego.

Ze względu na małą ilość produktu, jaką należy podać każdemu prosięciu, zaleca się stosowanie dozownika o dokładności do 0,1 ml.

Cielęta:

Każdemu cielęciu należy podać jedną dawkę doustną wynoszącą 15 mg toltrazurylu/kg m.c., co odpowiada 3 ml zawiesiny na 10 kg m.c.

W przypadku leczenia grupy zwierząt tej samej rasy i w tym samym lub podobnym wieku, dawkowanie należy obliczyć biorąc pod uwagę najcięższe zwierzę w grupie.

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Podanie weterynaryjnego produktu leczniczego w dawce trzykrotnie większej od zalecanej jest dobrze tolerowane i nie wywołuje klinicznych objawów niepożądanych.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Tkanki jadalne:

Świnie (prosięta): 77 dni

Bydło (cielęta): 63 dni

Produkt niedopuszczony do stosowania u zwierząt produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QP51BC01

4.2 Dane farmakodynamiczne

Toltrazuryl jest pochodną triazynonu. Wykazuje aktywność wobec kokcydii z rodzaju *Isospora* i *Eimeria*. Działa na wszystkie wewnątrzkomórkowe stadia rozwojowe kokcydii: merogonia (rozmnażanie bezpłciowe) i gamogonia (rozmnażanie płciowe). Działa on kokcydiobójczo na wszystkie stadia pasożyta.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Prosięta:

Po podaniu doustnym toltrazuryl jest powoli absorbowany, a jego biodostępność wynosi 70%. Maksymalne stężenie (C_{max}) toltrazurylu wynosi 8,9 mg/l i osiągane jest po około 24 godzinach. Głównym metabolitem jest sulfon toltrazurylu. Wydalanie toltrazurylu następuje powoli, a końcowy półokres eliminacji wynosi około 76 godzin. Wydalany jest on przede wszystkim z kałem.

Cieleta:

Po podaniu doustnym toltrazuryl jest wchłaniany powoli. Maksymalne stężenie (C_{max}) toltrazurylu wynosi 36,3 mg/l i osiągane jest po około 36 godzinach. Głównym metabolitem jest sulfon toltrazurylu. Wydalanie toltrazurylu następuje powoli, a końcowy okres półtrwania wynosi około 96,4 godziny. Wydalany jest on przede wszystkim z kałem.

Wpływ na środowisko

Główny metabolit toltrazurylu, sulfon toltrazurylu (ponazuryl), jest związkiem trwałym (okres półtrwania > 1 rok) i mobilnym oraz toksycznym dla wzrostu i wschodzenia roślin. Ze względu na trwałość ponazurylu wielokrotne nawożenie obornikiem od leczonych zwierząt może prowadzić do jego akumulacji w glebie, a w konsekwencji stanowić zagrożenie dla roślin. Akumulacja ponazurylu w glebie wraz z jego mobilnością stwarza także ryzyko przedostania się do wód gruntowych. Patrz punkt 3.3 i 3.5.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

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

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 6 miesięcy.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Materiał, z którego wykonano opakowanie bezpośrednie:

Butelka z polietylenu o wysokiej gęstości
Polietylenowa zakrętka zabezpieczająca z polietylenową uszczelką (butelka 100 ml i 250 ml)
Polipropylenowa zakrętka zabezpieczająca z polietylenową uszczelką (butelka 1 l)

Wielkości opakowań

Pudełko tekturowe zawierające 1 butelkę o pojemności 100 ml
Pudełko tekturowe zawierające 1 butelkę o pojemności 250 ml
1-litrowa butelka
Butelka 250 ml
Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania nieużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Ceva Animal Health Polska Sp. z o.o.

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

1994/10

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 20/09/2010

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).