

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Cevazuril 50 mg/ml zawiesina doustna dla prosiąt i cieląt

2. Skład

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Toltrazuryl 50,0 mg

Substancje pomocnicze:

Sodu benzoesan (E211) 2,1 mg

Sodu propionian (E281) 2,1 mg

Biała, homogeniczna zawiesina.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Świnie (prosięta 3-5-dniowe).

Bydło (cielęta na fermach mlecznych).

4. Wskazania lecznicze

Prosięta:

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

Cięła:

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*.

5. 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 punkty „Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska” i „Wpływ na środowisko”.

6. Specjalne ostrzeżenia

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.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:
Nie dotyczy.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Jakiegolwiek przypadkowe zachłapania 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 produktem leczniczym weterynaryjnym.

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.

Ciąża i laktacja:

Nie dotyczy.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nieznane.

Brak interakcji w połączeniu z preparatami uzupełniającymi żelazo.

Przedawkowanie:

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

Główne niezgodności farmaceutyczne:

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

7. Zdarzenia niepożądane

Bydło, świnię: Nieznane.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: Departament Oceny Dokumentacji i Monitorowania Niepożądanych Działań, Produktów Leczniczych Weterynaryjnych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, PL-02-222

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

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.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

10. 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.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po oznaczeniu Exp. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 6 miesięcy.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

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 właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

1994/10

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.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

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

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz dane kontaktowe do zgłaszania zdarzeń niepożądanych:

Ceva Animal Health Polska Sp. z o.o.,

ul. Okrzei 1A, 03-715 Warszawa

Tel: +800 35 22 11 51

E-mail: pharmacovigilance@ceva.com

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Ceva Santé Animale, 10, av. de La Ballastière,

33500 Libourne, Francja

17. Inne informacje

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 punkty 5. „Przeciwwskazania” i 6. „Specjalne środki ostrożności w celu ochrony środowiska”.