

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

CEVAZURIL 50 mg/ml perorálna suspenzia pre ciciaky a teľatá

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý ml obsahuje:

Účinná látka:

Toltrazuril 50,0 mg

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek	Kvantitatívne zloženie, ak sú tieto informácie dôležité pre správne podanie veterinárneho lieku
Benzoan sodný (E211)	2,1 mg
Sodná soľ propionovej kyseliny (E281)	2,1 mg
Sodná soľ dokusátu	
Kremičitan horečnato-hlinitý	
Xantánová guma	
Propylénglykol	
Monohydrát kyseliny citrónovej	
Simetikónová emulzia (obsahuje kyselinu sorbovú)	
Čistená voda	

Biela homogénna suspenzia.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Ošípané (ciciaky 3 – 5 dňové).

Hovädzi dobytok (teľatá na mliečnych farmách).

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Ciciaky:

Prevenia klinických príznakov kokcidiózy novonarodených ciciakov na farmách kde bol potvrdený výskyt kokcidiózy vyvolanej *Isospora suis*.

Teľatá:

Prevenia klinických príznakov kokcidiózy a redukciu kokcidií u ustajnených teliat, ktoré nahrádzajú kravy produkujúce mlieko určené na ľudskú spotrebu (dojnice) na farmách s potvrdenou históriou výskytu kokcidiózy spôsobenej *Eimeria bovis* alebo *Eimeria zuernii*.

3.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch precitlivosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

Hovädzi dobytok (z dôvodov ochrany životného prostredia):

Nepoužívať pri teľatách s hmotnosťou viac ako 80 kg živej hmotnosti.

Nepoužívať pri jedincoch určených na výkrm na produkciu teľaciny alebo mladej hovädziny.

Nepoužívať v prípade precitlivosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

Pre viac informácií, pozri časť 3.5 Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia a časť 4, Enviromentálne vlastnosti .

3.4 Osobitné upozornenia

Tak ako aj pri ostatných antiparazitikách, časté a opakované použitie antiprotozoík rovnakej triedy môže viesť k vzniku rezistencie.

Odporúča sa liečiť všetky ciciaky vo vrhu a všetky teľatá v ohrade.

Hygienické opatrenia môžu prispieť k zníženiu rizika kokcidiózy ošípaných. Preto sa odporúča zároveň s liečbou zlepšiť hygienické podmienky na postihnutej farme, najmä vlhkosť a čistotu.

Na zlepšenie priebehu rozvinutej klinickej kokcidálnej infekcie pri zvieratách u ktorých sa prejavili hnačky, môže byť potrebná aj podporná terapia.

Na dosiahnutie maximálneho úžitku by mali byť zvieratá liečené pred očakávaným nástupom klinických príznakov, tj v prepatentnom období.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie pri cieľových druhoch

Neuplatňujú sa.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

V prípade zasiahnutia kože a očí okamžite opláchnuť vodou.

Po použití si umyte ruky.

Osoby so známou precitlivosťou na niektorú zložku veterinárneho lieku by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Bolo preukázané, že hlavný metabolit toltrazurilu, toltrazurilsulfón (ponazuril) je perzistentný (polčas rozpadu > 1 rok), je mobilný v pôde a je toxický pre rastliny.

Aby sa predišlo akýmkoľvek nežiaducim účinkom na rastliny a možnej kontaminácii podzemných vôd, hnoj od liečených teliat sa nesmie používať na hnojenie pôdy bez predchádzajúceho zriadenia s hnojom od neliečených kráv. Hnoj od liečených teliat musí byť riedený s najmenej 3 krát väčším množstvom hnoja od hovädzieho dobytká neliečeného toltrazurilom pred tým, ako sa použije na hnojenie pôdy.

3.6 Nežiaduce účinky

Hovädzi dobytok, ošípané:

Nie sú známe.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo jeho miestnemu zástupcovi, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú aj v písomnej informácii pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Neuplatňuje sa.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Nie sú známe.

Nedochádza k interakciám pri použití v kombinácii s doplnkami železa.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Perorálne použitie.

Pred použitím dobre pretrepať.

Ciciaky:

Na individuálnu liečbu.

Každý ciciak by mal byť liečený na 3-5 deň po narodení jednorazovou perorálnou dávkou v množstve 20 mg toltrazurilu/kg živej hmotnosti, čo zodpovedá 0,4 ml perorálnej suspenzie na kg živej hmotnosti.

Liečba pri prepuknutí ochorenia by mala byť individuálne prehodnotená, treba zvážiť či sa prejavili príznaky poškodenia tenkého čreva.

Kvôli nízkym dávkam potrebným na liečbu jednotlivých ciciakov sa odporúča použitie odmerného zariadenia s presnosťou 0,1 ml.

Teľatá:

Každé teľa liečiť jednou perorálnou dávkou 15 mg toltrazurilu / kg živej hmotnosti čo zodpovedá 3 ml perorálnej suspenzie na 10 kg živej hmotnosti.

Pre liečbu skupiny zvierat rovnakého plemena s rovnakým alebo podobným vekom, by dávkovanie malo byť upravené podľa najťažšieho zvieratá tejto skupiny.

Na zaistenie podania správnej dávky je potrebné čo najpresnejšie stanoviť živú hmotnosť.

3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

Trojnásobné prekročenie dávky tolerujú zdravé jedince bez nepriaznivých príznakov predávkovania.

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Neuplatňujú sa.

3.12 Ochranné lehoty

Mäso a vnútornosti:

Ošípané (ciciaky): 77 dní.

Hovädzi dobytok (teľatá): 63 dní

Nepoužívať pri zvieratách produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód: QP51BC01

4.2 Farmakodynamika

Toltrazuril je derivátom triazinónu. Je účinný proti kokcidiám z rodu *Isospora*. Je účinný proti všetkým intracelulárnym vývojovým štádiám kokcií: merogónia (nepohlavné rozmnožovanie), gamogónia (pohlavné rozmnožovanie). Ničí všetky štádiá, ma kokcidiocidny účinok.

4.3 Farmakokinetika

Ciaciaky:

Po perorálnom podaní sa vstrebáva pomaly s biodostupnosťou 70%.

Maximálna koncentrácie(C_{max}) toltrazurilu je 8,9 mg/l a je dosahovaná približne po 24 hodinách. Hlavným metabolitom je toltrazuril sulfón. Eliminácia toltrazurilu je pomalá s polčasom eliminácie okolo 76 hodín. Hlavný spôsob vylučovania je exkrementami.

Teľatá:

Po perorálnom podaní je toltrazuril pomaly absorbovaný.

Maximálna koncentrácia (C_{max}) toltrazurilu je 36,3 mg / l a je dosahovaná približne po 36 hodinách. Hlavným metabolitom je toltrazuril sulfón. Eliminácia toltrazurilu je pomalá s polčasom eliminácie okolo 96,4 hodín. Hlavný spôsob vylučovania je exkrementami.

Enviromentálne vlastnosti Metabolit toltrazurilu, toltrazuril sulfón (ponazuril) je perzistentný (polčas rozpadu > 1 rok), mobilná zlúčenina a má nepriaznivé účinky tak na rast a vývoj rastlín.

Vzhľadom na pretrvávajúce vlastnosti ponazurilu, opakované hnojenie hnojom od liečených zvierat môže viesť k akumulácii v pôde a tým predstavuje riziko pre rastliny. Akumulácia ponazurilu v pôde spolu s jeho schopnosťou pohybu tiež vedie k riziku presiaknutia do podzemných vôd. Pozri časti 3.3 a 3.5.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 2 roky.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 6 mesiacov.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Zloženie vnútorného obalu:

HDPE fľaša

PE závitový vrchnák s PE tesnením (100 ml a 250 ml fľaša)

PP závitový vrchnák s PE tesnením (1l fľaša)

Veľkosť balenia

Kartónová škatuľa so 100 ml fľašou.

Kartónová škatuľa s 250 ml fľašou.

1 litrová fľaša.

250 ml fľaša.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riad'te systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

CEVA ANIMAL HEALTH SLOVAKIA, s.r.o.

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

96/011/DC/10-S

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 07/05/2010

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

06/2025

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Kartónová škatuľa: fľaša 100 ml, fľaša 250 ml

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

CEVAZURIL 50 mg/ml perorálna suspenzia

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

1 ml obsahuje: toltrazuril 50 mg

3. VEĽKOSŤ BALENIA

100 ml

250 ml

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Ošípané (ciciaky 3 – 5 dňové).
Hovädzí dobytok (teľatá na mliečnych farmách).

5. INDIKÁCIE

6. CESTY PODANIA

Perorálne použitie.

7. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranné lehoty:

Mäso a vnútornosti:

Ošípané (ciciaky): 77 dní.

Hovädzí dobytok (teľatá): 63 dní

Nepoužívať pri zvieratách produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom otvorení použiť do __ / __ / __

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII



14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

96/011/DC/10-S

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

Fľaša 100 ml, 250 ml

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

CEVAZURIL 50 mg/ml perorálna

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTKO

1 ml obsahuje: toltrazuril 50 mg

3. CIEĽOVÉ DRUHY

Ošípané (ciciaky 3 – 5 dňové).
Hovädzí dobytok (teľatá na mliečnych farmách).

4. CESTY PODANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

5. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranné lehoty:

Mäso a vnútornosti:

Ošípané (ciciaky): 77 dní.

Hovädzí dobytok (teľatá): 63 dní

Nepoužívať pri zvieratách produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

6. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom otvorení použiť do ___/___/___

7. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

8. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII



9. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE – KOMBINOVANÝ OBAL A PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

Flaša 250 ml, 1 l

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

CEVAZURIL 50 mg/ml perorálna suspenzia pre ciciaky a teľatá

2. ZLOŽENIE

1 ml obsahuje: **Účinná látka:** 50 mg toltrazurilu. **Pomocné látky:** 2,1 mg benzoanu sodného (E 211) a 2,1 mg sodnej soli propionovej kyseliny (E 281)
Biela homogénna suspenzia.

3. VEĽKOSŤ BALENIA

1 l
250 ml

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Ošípané (ciciaky 3 – 5 dňové).
Hovädzí dobytok (teľatá na mliečnych farmách).

5. INDIKÁCIE NA POUŽITIE

Indikácie na použitie

Ciciaky:

Prevenia klinických príznakov kokcidiózy novonarodených ciciakov na farmách kde bol potvrdený výskyt kokcidiózy vyvolanej *Isospora suis*.

Teľatá:

Prevenia klinických príznakov kokcidiózy a redukciu kokciidií u ustajnených teliat, ktoré nahrádzajú kravy produkujúce mlieko určené na ľudskú spotrebu (dojnice) na farmách s potvrdenou históriou výskytu kokcidiózy spôsobenej *Eimeria bovis* alebo *Eimeria zuernii*.

6. KONTRAINDIKÁCIE

Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch precitlivosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

Hovädzí dobytok (z dôvodov ochrany životného prostredia):

Nepoužívať pri teľatách s hmotnosťou viac ako 80 kg živej hmotnosti.

Nepoužívať pri jedincoch určených na výkrm na produkciu teľaciny alebo mladej hovädziny.

Nepoužívať v prípade precitlivosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

Pre viac informácií, pozri časť “Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia” a “časť Enviromentálne vlastnosti” .

7. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-IA)

Osobitné upozornenia

Osobitné upozornenia:

Tak ako aj pri ostatných antiparazitikách, časté a opakované použitie antiprotozoík rovnakej triedy môže viesť k vzniku rezistencie.

Odporúča sa liečiť všetky ciciaky vo vrhu a všetky teľatá v ohrade.

Hygienické opatrenia môžu prispieť k zníženiu rizika kokcidiózy ošípaných. Preto sa odporúča zároveň s liečbou zlepšiť hygienické podmienky na postihnutej farme, najmä vlhkosť a čistotu.

Na zlepšenie priebehu rozvinutej klinickej kokcidálnej infekcie pri zvieratách u ktorých sa prejavili hnačky, môže byť potrebná aj podporná terapia.

Na dosiahnutie maximálneho úžitku by mali byť zvieratá liečené pred očakávaným nástupom klinických príznakov, tj v prepatentnom období.

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie pri cieľových druhoch:

Neuplatňujú sa.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

V prípade zasiahnutia kože a očí okamžite opláchnuť vodou.

Po použití si umyte ruky.

Osoby so známou precitlivosťou na niektorú zložku veterinárneho lieku by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Bolo preukázané, že hlavný metabolit toltrazurilu, toltrazurilsulfón (ponazuril) je perzistentný (polčas rozpadu > 1 rok), je mobilný v pôde a je toxický pre rastliny.

Aby sa predišlo akýmkoľvek nežiaducim účinkom na rastliny a možnej kontaminácie podzemných vôd, hnoj od liečených teliat sa nesmie používať na hnojenie pôdy bez predchádzajúceho zriedenia s hnojom od neliečených kráv. Hnoj od liečených teliat musí byť riedený s najmenej 3 krát väčším množstvom hnoja od hovädzieho dobytku neliečeného toltrazurilom pred tým, ako sa použije na hnojenie pôdy.

Gravidita a laktácia:

Neuplatňuje sa.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Nie sú známe.

Nedochádza k interakciám pri použití v kombinácii s doplnkami železa.

Predávkovanie:

Trojnásobné prekročenie dávky tolerujú zdravé jedince bez nepriaznivých príznakov predávkovania.

Závažné inkompatibility:

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

8. NEŽIADUCE ÚČINKY

Nežiaduce účinky

Hovädzí dobytok, ošípané:

Nie sú známe.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj miestnemu zástupcovi držiteľa rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia: Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv, Biovetská 34, 949 01 Nitra, Slovenská republika, Tel:+421 37 69 33 541, e-mail: neziaduce_ucinky@uskvbl.sk Webová stránka: www.uskvbl.sk časť Farmakovigilancia.

9. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ CIEĽOVÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Dávkovanie pre každý druh, cesta(-y) a spôsob podania lieku

Perorálne použitie.

Pred použitím dobre pretrepať.

Ciciaky:

Na individuálnu liečbu.

Každý ciciak by mal byť liečený na 3-5 deň po narodení jednorazovou perorálnou dávkou v množstve 20 mg toltrazurilu/kg živej hmotnosti, čo zodpovedá 0,4 ml perorálnej suspenzie na kg živej hmotnosti.

Liečba pri prepuknutí ochorenia by mala byť individuálne prehodnotená, treba zvážiť či sa prejavili príznaky poškodenia tenkého čreva.

Kvôli nízkym dávkam potrebným na liečbu jednotlivých ciciakov sa odporúča použitie odmerného zariadenia s presnosťou 0,1 ml.

Teľatá:

Každé teľa liečiť jednou perorálnou dávkou 15 mg toltrazurilu / kg živej hmotnosti čo zodpovedá 3 ml perorálnej suspenzie na 10 kg živej hmotnosti.

Pre liečbu skupiny zvierat rovnakého plemena s rovnakým alebo podobným vekom, by dávkovanie malo byť upravené podľa najťažšieho zvieratá tejto skupiny.

Na zaistenie podania správnej dávky je potrebné čo najpresnejšie stanoviť živú hmotnosť.

10. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

11. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranné lehoty:

Mäso a vnútornosti:

Ošípané (ciciaky): 77 dní.

Hovädzí dobytok (teľatá): 63 dní

Nepoužívať pri zvieratách produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

12. OSOBITNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

13. OSOBITNÉ OPATRENIA NA LIKVIDÁCIU

Osobitné opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

14. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNYCH LIEKOV

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

15. REGISTRAČNÉ ČÍSLO A VEĽKOSŤ BALENIA

96/011/DC/10-S

Veľkosti balenia

Kartónová škatuľa so 100 ml fľašou.

Kartónová škatuľa s 250 ml fľašou.

1 litrová fľaša.

250 ml fľaša.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

16. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE TEXTU NA OBALE

06/2025

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

17. KONTAKTNÉ ÚDAJE

Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

CEVA ANIMAL HEALTH SLOVAKIA, s.r.o., Prievozská 5434/6A, 821 09 Bratislava - mestská časť Ružinov, Slovenská republika

Email: pharmacovigilance@ceva.com , ceva@ceva-ah.sk

Tel: 00 800 35 22 11 51

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Ceva Sante Animale, 10 av. de La Ballastière, 33500 Libourne, Francúzsko

18. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Enviromentálne vlastnosti Metabolit toltrazurilu, toltrazuril sulfón (ponazuril) je perzistentný (polčas rozpadu > 1 rok), mobilná zlúčenina a má nepriaznivé účinky tak na rast a vývoj rastlín.

Vzhľadom na pretrvávajúce vlastnosti ponazurilu, opakované hnojenie hnojom od liečených zvierat môže viesť k akumulácii v pôde a tým predstavuje riziko pre rastliny. Akumulácia ponazurilu v pôde

spolu s jeho schopnosťou pohybu tiež vedie k riziku presiaknutia do podzemných vôd. Pozri časti 6. Kontraindikácie a 7. Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia.

19. OZNAČENIE “LEN PRE ZVIERATÁ”

Len pre zvieratá.

20. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom otvorení použiť do 6 mesiacov, do ___/___/___

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na etikete po Exp.
Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

21. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

CEVAZURIL 50 mg/ml perorálna suspenzia pre ciciaky a teľatá

2. Zloženie

Každý ml obsahuje:

Účinná látka:

Toltrazuril 50,0 mg

Pomocné látky:

Benzoan sodný (E211) 2,1 mg

Sodná soľ propionovej kyseliny (E281) 2,1 mg

Biela homogénna suspenzia.

3. Cieľové druhy

Ošípané (ciciaky 3 – 5 dňové).

Hovädzí dobytok (teľatá na mliečnych farmách).

4. Indikácie na použitie

Ciciaky:

Prevenia klinických príznakov kokcidiózy novonarodených ciciakov na farmách kde bol potvrdený výskyt kokcidiózy vyvolanej *Isospora suis*.

Teľatá:

Prevenia klinických príznakov kokcidiózy a redukciu kokcidií u ustajnených teliat, ktoré nahrádzajú kravy produkujúce mlieko určené na ľudskú spotrebu (dojnice) na farmách s potvrdenou históriou výskytu kokcidiózy spôsobenej *Eimeria bovis* alebo *Eimeria zuernii*.

5. Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

Hovädzí dobytok (z dôvodov ochrany životného prostredia):

Nepoužívať pri teľatách s hmotnosťou viac ako 80 kg živej hmotnosti.

Nepoužívať pri jedincoch určených na výkrm na produkciu teľaciny alebo mladej hovädziny.

Nepoužívať v prípade precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

Pre viac informácií, pozri časť 3.5 Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia a časť 4, Enviromentálne vlastnosti .

6. Osobitné upozornenia

Osobitné upozornenia:

Tak ako aj pri ostatných antiparazitikách, časté a opakované použitie antiprotozoík rovnakej triedy môže viesť k vzniku rezistencie.

Odporúča sa liečiť všetky ciciaky vo vrhu a všetky teľatá v ohrade.

Hygienické opatrenia môžu prispieť k zníženiu rizika kokcidiózy ošípaných. Preto sa odporúča zároveň s liečbou zlepšiť hygienické podmienky na postihnutej farme, najmä vlhkosť a čistotu.

Na zlepšenie priebehu rozvinutej klinickej kokcidálnej infekcie pri zvieratách u ktorých sa prejavili hnačky, môže byť potrebná aj podporná terapia.

Na dosiahnutie maximálneho úžitku by mali byť zvieratá liečené pred očakávaným nástupom klinických príznakov, tj v prepatentnom období.

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie pri cieľových druhoch:

Neuplatňujú sa.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

V prípade zasiahnutia kože a očí okamžite opláchnuť vodou.

Po použití si umyte ruky.

Osoby so známou precitlivosťou na niektorú zložku veterinárneho lieku by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Bolo preukázané, že hlavný metabolit toltrazurilu, toltrazurilsulfón (ponazuril) je perzistentný (polčas rozpadu > 1 rok), je mobilný v pôde a je toxický pre rastliny.

Aby sa predišlo akýmkoľvek nežiaducim účinkom na rastliny a možnej kontaminácii podzemných vôd, hnoj od liečených teliat sa nesmie používať na hnojenie pôdy bez predchádzajúceho zriedenia s hnojom od neliečených kráv. Hnoj od liečených teliat musí byť riedený s najmenej 3 krát väčším množstvom hnoja od hovädzieho dobytku neliečeného toltrazurilom pred tým, ako sa použije na hnojenie pôdy.

Gravidita a laktácia:

Neuplatňuje sa.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Nie sú známe.

Nedochádza k interakciám pri použití v kombinácii s doplnkami železa.

Predávkovanie:

Trojnásobné prekročenie dávky tolerujú zdravé jedince bez nepriaznivých príznakov predávkovania.

Závažné inkompatibility:

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

7. Nežiaduce účinky

Hovädzi dobytok, ošípané:

Nie sú známe.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára.

Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia: Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv, Biovetská 34, 949 01 Nitra, Slovenská republika, Tel:+421 37 69 33 541, e-mail: neziaduce_ucinky@uskvbl.sk Webová stránka: www.uskvbl.sk časť Farmakovigilancia

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Perorálne použitie.

Pred použitím dobre pretrepať.

Ciciaky:

Na individuálnu liečbu.

Každý ciciak by mal byť liečený na 3-5 deň po narodení jednorazovou perorálnou dávkou v množstve 20 mg toltrazurilu/kg živej hmotnosti, čo zodpovedá 0,4 ml perorálnej suspenzie na kg živej hmotnosti.

Liečba pri prepuknutí ochorenia by mala byť individuálne prehodnotená, treba zvážiť či sa prejavili príznaky poškodenia tenkého čreva.

Kvôli nízkym dávkam potrebným na liečbu jednotlivých ciciakov sa odporúča použitie odmerného zariadenia s presnosťou 0,1 ml.

Teľatá:

Každé teľa liečiť jednou perorálnou dávkou 15 mg toltrazurilu / kg živej hmotnosti čo zodpovedá 3 ml perorálnej suspenzie na 10 kg živej hmotnosti.

Pre liečbu skupiny zvierat rovnakého plemena s rovnakým alebo podobným vekom, by dávkovanie malo byť upravené podľa najťažšieho zvieratá tejto skupiny.

Na zaistenie podania správnej dávky je potrebné čo najpresnejšie stanoviť živú hmotnosť.

9. Pokyn o správnom podaní

10. Ochranné lehoty

Mäso a vnútornosti:

Ošípané (ciciaky): 77 dní.

Hovädzí dobytok (teľatá): 63 dní

Nepoužívať pri zvieratách produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na etikete po Exp. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 6 mesiacov.

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

96/011/DC/10-S

Veľkosti balenia:

Kartónová škatuľa so 100 ml fľašou.

Kartónová škatuľa s 250 ml fľašou.

1 litrová fľaša.

250 ml fľaša

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

06/2025

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

CEVA ANIMAL HEALTH SLOVAKIA, s.r.o., Prievozská 5434/6A, 821 09 Bratislava - mestská časť Ružinov, Slovenská republika

Email: pharmacovigilance@ceva.com , ceva@ceva-ah.sk

Tel: 00 800 35 22 11 51

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Ceva Sante Animale, 10 av. de La Ballastière, 33500 Libourne, Francúzsko

17. Ďalšie informácie

Enviromentálne vlastnosti Metabolit toltrazurilu, toltrazuril sulfón (ponazuril) je perzistentný (počas rozpadu > 1 rok), mobilná zlúčenina a má nepriaznivé účinky tak na rast a vývoj rastlín.

Vzhľadom na pretrvávajúce vlastnosti ponazurilu, opakované hnojenie hnojom od liečených zvierat môže viesť k akumulácii v pôde a tým predstavuje riziko pre rastliny. Akumulácia ponazurilu v pôde spolu s jeho schopnosťou pohybu tiež vedie k riziku presiaknutia do podzemných vôd. Pozri časti 5. Kontraindikácie a 6. Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia.