

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

Cevazuril 50 mg/ml, перорална суспензия за прасенца и телета

2. Състав

Всеки ml съдържа:

Активно вещество:

Toltrazuril 50,0 mg

Помощни вещества:

Sodium benzoate (E211)2,1 mg

Sodium propionate (E281) 2,1 mg

Бяла хомогенна суспензия.

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Прасета (прасенца на 3-5 дни).

Говеда (телета в млечни ферми).

4. Показания за употреба

Прасенца:

За предотвратяване на клиничните признаци на кокцидиоза при новородени прасенца във ферми с потвърдена история на заболяване от кокцидиоза, причинена от *Isospora suis*.

Телета:

За предотвратяване на клиничните признаци на кокцидиоза и намаляване разпространяването на кокцидиите при телета, отглеждани на закрито и предназначени за подмяна на млечни крави във ферми с потвърдена история на заболяване от кокцидиоза, причинена от *Eimeria bovis* или *Eimeria zuernii*.

5. Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество или към някои от помощните вещества.

Говеда (по-отношение на мерки за опазване на околната среда):

Да не се използва при телета, тежащи над 80 kg.

Да не се използва при телета за угояване (за говеждо и телешко месо).

За повече подробности, виж т. „Специални предпазни мерки за защита на околната среда“ и т. „Влияние върху околната среда“.

6. Специални предупреждения

Както при всички противопаразитни продукти, повтарящата се и честа употреба на антипротозойни продукти от един клас може да доведе до развитие на резистентност.

Препоръчва се да се третираат всички прасенца от прасилото и всички телета в помещението. Добрата хигиена може да намали риска от поява на кокцидиоза. Затова е препоръчително успоредно с третирането да се подобрят условията и хигиената в засегнатото стопанство, особено сухотата и чистотата на помещението.

За повлияване на протичането на вече появила се кокцидиоза с клинични признаци, животните, показали признаци на диария може да се нуждаят от допълнителна поддържаща терапия.

За да има максимална полза, животните трябва да бъдат третирани преди очакваното проявление на клиничните признаци, например в препатентния период.

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Не е приложимо.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

В случай на контакт с кожата или очите измийте незабавно с вода.

Измийте ръцете си след прилагането на ветеринарния лекарствен продукт.

Хора с установена свръхчувствителност, към което и да е от веществата трябва да избягват контакт с ветеринарния лекарствен продукт.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Главният метаболит на толтразурила, толтразурил сулфон (поназурил) е показал, че е едновременно перзистентен (полуживот над 1 година) и мобилен в почвата и е токсичен за растенията.

За да се предотвратят неблагоприятните ефекти върху растенията и възможно замърсяване на подпочвените води, торът от третирани телета не трябва да се изнася и разпръсква върху земята без да е смесен (за разреждане) с тор от нетретирани говеда. Торът от третирани животни трябва да бъде разреден най-малко 3 пъти теглото му с тор от нетретирани с толтразурил говеда преди да бъде разпръснат върху земята.

Бременност и лактация:

Не е приложимо.

Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:

Не са известни.

Няма взаимодействие в комбинация с желязосъдържащи продукти.

Предозиране:

Трикратно предозиране се понася добре, без признаци на неблагоприятни реакции.

Основни несъвместимости:

При липса на данни за съвместимост този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарни лекарствени продукти.

7. Неблагоприятни реакции

Говеда, прасета: не са известни.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарния лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните

за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване:
<https://kvmp.bfsa.bg>.

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

Перорално приложение.
Да се разклати добре преди употреба.

Прасенца:

Третира се индивидуално всяко животно.
Всяко прасенце трябва да бъде третирано на 3-5 дневна възраст с единична доза от 20 mg толтразурил на kg т.м., отговарящо на 0,4 ml от суспензията на kg т.м.
Третирането при избухнало заболяване няма да има желаните ефект, поради настъпилите вече нарушения в тънките черва.

Поради малкия обем, който трябва да бъде приложен при индивидуалното третиране се препоръчва това да става с дозиращи уреди с точност от 0,1 ml.

Телета:

Всяко теле да бъде третирано с единична доза от 15 mg толтразурил/kg т.м., отговарящо на 3 ml от суспензията на 10 kg т.м.
За лечение на група животни от една порода и една и съща или сходна възраст дозирането се прави според най-тежкото животно в групата.

За гарантиране на правилна дозировка телесната маса трябва да се определи възможно най-точно.

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

10. Карентни срокове

Месо и вътрешни органи:

Прасета (прасенца): 77 дни.

Говеда (телета): 63 дни.

Не се разрешава за употреба при животни, чието мляко е предназначено за консумация хора.

11. Специални условия за съхранение

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.
Този ветеринарен лекарствен продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.
Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета „Ехр.“. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.
Срок на годност след първото отваряне на първичната опаковка: 6 месеца.

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар как да унищожите ненужни ветеринарни лекарствени продукти.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

0022-2518

Размери опаковки

Картонена кутия с 1 флакон от 100 ml

Картонена кутия с 1 флакон от 250 ml

Бутилка 1 L

Флакон от 250 ml

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

15. Дата на последната редакция на текста

11/2024

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

Сева Анимал Хелт България ЕООД,

София 1113 ул. Елемаг № 26, вх. Б, ап. 1

Тел.: +800 35 22 11 51

E-mail: pharmacovigilance@ceva.com

Производител, отговарящ за освобождаването на партиди:

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

17. Допълнителна информация

Влияние върху околната среда

Главният метаболит на толтразурила, толтразурил сулфон (поназурил) е показал, че е едновременно перзистентен (полуживот над 1 година) и мобилен в почвата и има неблагоприятни ефекти върху растежа и появата на растенията.

Свойството на поназурила да перзистира може при повтарящо се разпръскване на тора от третирани животни да доведе до акумулация в почвата и съответен риск за растенията.

Акумулацията на поназурила в почвата заедно със свойството му да бъде мобилен може също така да доведе до замърсяване на подпочвените води. Вижте също т. 5 „Противопоказания“ и т. 6 „Специални предпазни мерки за защита на околната среда“.



Recoverable Signature

X

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ

ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП

Signed by: KRASIMIR YANKOV ZLATKOV