

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ  
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ НА ВЛП № 0022-2518**

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ**

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

**2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ**

Всеки ml съдържа:

**Активно вещество:**

Toltrazuril ..... 50,0 mg

**Помощни вещества:**

<b>Качествен състав на помощните вещества и другите съставки</b>	<b>Количествен състав, ако тази информация е важна с оглед на правилното прилагане на ветеринарния лекарствен продукт</b>
Sodium propionate (E281)	2,1 mg
Sodium benzoate (E211)	2,1 mg
Docusate sodium	
Aluminium magnesium silicate	
Xanthan gum	
Propylene glycol	
Citric acid monohydrate	
Simeticone emulsion (containing sorbic acid)	
Water purified	

Бяла хомогенна суспензия.

**3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ**

**3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП**

Прасета (прасенца на 3-5 дни).

Говеда (телета в млечни ферми).

**3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът**

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*.

**3.3 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. 3.5 „Специални предпазни мерки за защита на околната среда“ и т. 4 „Влияние върху околната среда“.

### **3.4 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.

### **3.5 Специални предпазни мерки при употреба**

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

Не е приложимо.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи 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.

### **3.6 Неблагоприятни реакции**

Телета, прасета:

Не са известни.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за

предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте също листовката.

### **3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене**

Не е приложимо.

### **3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие**

Не са известни.

Няма взаимодействие в комбинация с желязосъдържащи продукти.

### **3.9 Начин на приложение и дозировка**

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.

### **3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)**

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

### **3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антиминобни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност**

Не е приложимо.

### **3.12 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 от хора.

## **4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ**

**4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QP51BC01.**

### **4.2 Фармакодинамика**

Толтразурилът е производно на триазинона. Активен е срещу кокцидии от род *Isospora* и род *Eimeria*. Действа на всички вътреклетъчни стадии от развитието на кокцидиите: мерогония (безполово размножаване) и гамогония (полово размножаване). Тъй като разрушава всички стадии от цикъла на кокцидиите действието му е кокцидиоцидно.

### **4.3 Фармакокинетика**

#### Прасенца:

След перорално приложение толтразурилът се резорбира бавно с бионаличност от 70%.

Максималната плазмена концентрация ( $C_{max}$ ) на толтразурила е 8,9 mg/L и се достига за около 24 часа.

Метаболизира се главно като толтразурил сулфон. Елиминацията също е бавна с време на полуживот около 76 часа. Екскретира се главно с фекалиите.

#### Телета:

След перорално приложение толтразурилът се резорбира бавно.

Максималната плазмена концентрация ( $C_{max}$ ) на толтразурила е 36,3 mg/L и се достига за около 36 часа.

Метаболизира се главно като толтразурил сулфон. Елиминацията също е бавна с време на полуживот около 96,4 часа. Екскретира се главно с фекалиите.

### **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 третиранни 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. Виж т. 3.3 и 3.5.

## **5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

### **5.1 Основни несъвместимости**

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

### **5.2 Срок на годност**

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 2 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 6 месеца.

### **5.3 Специални условия за съхранение**

Този ветеринарен лекарствен продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

#### **5.4 Вид и състав на първичната опаковка**

##### **Състав на първичната опаковка:**

Полиетиленови (HDPE) бутилки.

Противоотварящи капачки от полиетилен с полиетиленово фолио (100 ml и 250 ml бутилки)

Противоотварящи капачки от полипропилен с полиетиленово фолио (1 L бутилка).

##### Размери опаковки:

Картонена кутия с 1 бутилка от 100 ml.

Картонена кутия с 1 бутилка от 250 ml.

Бутилка от 1 L.

Бутилка от 250 ml.

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

#### **5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях**

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 национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

#### **6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ**

Сева Анимал Хелт България ЕООД

#### **7. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ**

0022-2518

#### **8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ**

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 26/11/2013.

#### **9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**

11/2024

#### **10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ**

Да се отпуска само по лекарско предписание.

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

 Recoverable Signature

X

---

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ

ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП

Signed by: KRASIMIR YANKOV ZLATKOV