

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Cevazuril 50 mg/ml, sospensione orale per suinetti e vitelli.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni ml contiene:

Principio attivo:

Toltrazuril 50,0 mg

Eccipienti:

Benzoato di sodio (E211) 2,1 mg

Propionato di sodio (E281) 2,1 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione orale.

Sospensione bianca omogenea.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Suini (suinetti dell'età di 3 – 5 giorni).

Bovini (vitelli, in allevamenti di bovine da latte).

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Suinetti:

Per la prevenzione dei sintomi clinici di coccidiosi in suinetti neonati in allevamenti con anamnesi di coccidiosi accertata sostenuta da *Isospora suis*.

Vitelli:

Per la prevenzione dei sintomi clinici di coccidiosi e riduzione della diffusione dei coccidi in vitelli destinati alla rimonta di bovine che producono latte per il consumo umano (bovine da latte) in allevamenti con una dimostrata presenza di coccidiosi, sostenuta da *Eimeria bovis* o *Eimeria zuernii*.

4.3 Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità nota al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Bovini (per motivazioni ambientali):

Non usare in vitelli di peso superiore a 80 kg di peso corporeo.

Non utilizzare in allevamenti da ingrasso come vitelli o vitelloni da carne.

Per maggiori informazioni vedere paragrafo 4.5, altre precauzioni e paragrafo 5, proprietà ambientali.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Come per qualsiasi antiparassitario, l'uso frequente e ripetuto di antiprotozoi della stessa classe può portare allo sviluppo di resistenza.

Si raccomanda di trattare tutti i suinetti della nidiata e tutti i vitelli nello stesso recinto.

Misure igieniche possono ridurre il rischio di coccidiosi suina e bovina. Pertanto si raccomanda di migliorare in concomitanza le condizioni igieniche nell'allevamento interessato in particolar modo tenendolo asciutto e pulito.

Per modificare il corso di un'infezione clinica accertata da coccidiosi in singoli animali che mostrano già sintomi diarroici può essere richiesta una terapia di supporto aggiuntiva.

Allo scopo di ottenere il massimo beneficio, gli animali dovrebbero essere trattati prima della comparsa dei segni clinici attesi, cioè nel periodo di prepatenza.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Nessuna conosciuta.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Lavare immediatamente con acqua qualsiasi schizzo di prodotto dalla pelle e dagli occhi.

Lavare le mani dopo la somministrazione del prodotto.

Le persone con nota ipersensibilità a qualsiasi dei componenti devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Altre precauzioni

Il principale metabolita del toltrazuril, il toltrazuril sulfone (ponazuril), si è dimostrato essere sia persistente (emivita > di 1 anno) che mobile nel terreno e tossico per le piante. Per prevenire effetti negativi nelle piante e la possibile contaminazione delle acque di falda, le deiezioni dei vitelli trattati non devono essere sparse nei campi prima di essere diluite con quelle provenienti da bovini non trattati con toltrazuril. Prima di essere sparse nei campi, le deiezioni dei vitelli trattati devono essere diluite con quantità di almeno 3 volte superiori di deiezioni provenienti dai bovini non trattati con toltrazuril.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Nessuna conosciuta.

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Non applicabile.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Nessuna conosciuta.

Non c'è alcuna interazione in combinazione con integrazioni di ferro.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Uso orale.

Agitare bene prima dell'uso.

Suinetti:

Trattamento individuale.

Ogni suinetto deve essere trattato tra il 3° - 5° giorno di vita con una singola dose per via orale di 20 mg toltrazuril/kg peso corporeo pari a 0,4 ml di sospensione orale per kg di peso corporeo.

Il trattamento in corso di infestazione è di scarsa efficacia per il singolo suinetto a causa del danno già avvenuto del piccolo intestino.

A causa del piccolo volume necessario al trattamento dei singoli suinetti, è raccomandato l'utilizzo di un dispositivo di dosaggio che consenta la somministrazione di una dose accurata pari a 0,1 ml.

Vitelli:

Ogni vitello deve essere trattato con una singola dose per via orale pari a 15 mg toltrazuril/kg di peso corporeo corrispondente a 3 ml di sospensione orale per 10 kg di peso corporeo.

Per il trattamento di un gruppo di animali della stessa razza e della stessa o simile età, il dosaggio dovrebbe essere adattato al peso dell'animale più pesante di questo gruppo.

Allo scopo di assicurare la somministrazione di una dose corretta, il peso corporeo dovrebbe essere calcolato nel modo più accurato possibile.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Un sovradosaggio pari a tre volte la dose è ben tollerato senza segni clinici avversi.

4.11 Tempi di attesa

Carne e visceri:

Suini (suinetti): 77 giorni.

Bovini (vitelli): 63 giorni.

Uso non consentito in animali che producono latte per il consumo umano.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: antiprotozoari, triazine, toltrazuril.

Codice ATCvet: QP51AJ01.

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Il toltrazuril è un derivato triazinonico. È efficace contro i coccidi del genere *Isospora* e *Eimeria*. Agisce contro tutti gli stadi di sviluppo intracellulari dei coccidi: merogonia (moltiplicazione asessuale) e gamogonia (fase sessuale). Tutti gli stadi sono distrutti, quindi il modo d'azione è coccidicida.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Suinetti:

Dopo somministrazione per via orale il toltrazuril viene assorbito lentamente, con una biodisponibilità del 70%.

La concentrazione massima (C_{max}) di toltrazuril è di 8,9 mg/L ed è ottenuta dopo circa 24 ore.

Il principale metabolita è identificato come toltrazuril sulfone. L'eliminazione del toltrazuril è lenta con un tempo di emivita di circa 76 ore. La principale via di escrezione è la fecale.

Vitelli:

Dopo somministrazione per via orale il toltrazuril viene assorbito lentamente.

La concentrazione massima (C_{max}) di toltrazuril è di 36,3 mg/L ed è ottenuta dopo circa 36 ore.

Il principale metabolita è identificato come toltrazuril sulfone. L'eliminazione del toltrazuril è lenta con un tempo di emivita di circa 96,4 ore. La principale via di escrezione è la fecale.

Proprietà ambientali

Il metabolita del toltrazuril, il toltrazuril sulfone (ponazuril), è un composto persistente (emivita > di 1 anno) e mobile, con effetti negativi sia sulla nascita che sulla crescita delle piante.

Data la caratteristica di persistenza del ponazuril, lo spargimento ripetuto delle deiezioni di animali trattati può portare ad un accumulo nel terreno e conseguentemente ad un rischio per le piante. L'accumulo nel terreno di ponazuril unito alla sua mobilità porta anche al rischio di contaminare l'acqua di falda. Vedi sezioni 4.3 e 4.5.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Propionato di sodio (E281)

Benzoato di sodio (E211)

Sodio docusato

Silicato di magnesio e di alluminio

Xanthan gum

Glicole propilenico

Acido citrico monoidrato

Simeticone emulsione (contenente acido sorbico)

Acqua purificata

6.2 Incompatibilità principali

In assenza di studi di compatibilità questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 6 mesi.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna speciale condizione di conservazione.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Natura del confezionamento primario:

Bottiglia in polietilene ad alta densità.

Tappo a vite in polietilene a prova di manomissione dotato di sigillo in polietilene (per la bottiglia da 100 e 250 ml).

Tappo a vite in polipropilene a prova di manomissione dotato di sigillo in polietilene (per la bottiglia da 1 litro).

Presentazioni

Scatola in cartone da una bottiglia da 100 ml.

Scatola in cartone da una bottiglia da 250 ml.

Bottiglia da 1 litro.

Bottiglia da 250 ml.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo.

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Ceva Salute Animale S.p.A., Via dei Valtorta 48, 20127 Milano, Italia.

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola contenente 1 Bottiglia da 100 ml	A.I.C. n. 104061015
Scatola contenente 1 Bottiglia da 250 ml	A.I.C. n. 104061027
Bottiglia da 1 litro	A.I.C. n. 104061039
Bottiglia da 250 ml	A.I.C. n. 104061041

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 13/08/2010

Data dell'ultimo rinnovo: 23/03/2015

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

09/2023

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

ALLEGATO III

ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola di cartone: 1 bottiglia da 100 ml

Scatola di cartone: 1 bottiglia da 250 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Cevazuril 50 mg/ml, sospensione orale per suinetti e vitelli.

Toltrazuril

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

1 ml contiene: 50 mg toltrazuril.

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione orale.

4. CONFEZIONI

100 ml

250 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Suinetti e vitelli.

6. INDICAZIONI

7. MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Uso orale. Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO(I) DI ATTESA

Tempi di attesa:

Carne e visceri:

Suini (suinetti): 77 giorni.

Bovini (vitelli): 63 giorni.

Uso non consentito in animali che producono latte per il consumo umano.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

EXP:

Dopo l'apertura, usare entro __ / __ / __.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Ceva Salute Animale S.p.A., Via dei Valtorta 48, 20127 Milano, Italia.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

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

16. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

(Scatola contenente 1 Bottiglia da 100 ml) A.I.C. n. 104061015

(Scatola contenente 1 Bottiglia da 250 ml) A.I.C. n. 104061027

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lot {numero}

POSOLOGIA:

(Scatola contenente 1 bottiglia da 100 ml) GTIN N. 03411111956082
(Scatola contenente 1 bottiglia da 250 ml) GTIN N. 03411111947769

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

Etichetta bottiglia da 100 ml

Etichetta bottiglia da 250 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Cevazuril 50 mg/ml, sospensione orale per suinetti e vitelli.

Toltrazuril

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

1 ml contiene: 50 mg toltrazuril.

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione orale.

4. CONFEZIONI

100 ml

250 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Suinetti e vitelli.

6. INDICAZIONI

7. MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Uso orale. Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO(I) DI ATTESA

Tempi di attesa:

Carne e visceri:

Suini (suinetti): 77 giorni.

Bovini (vitelli): 63 giorni.

Uso non consentito in animali che producono latte per il consumo umano.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

EXP:

Dopo l'apertura, usare entro __/__/__.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Ceva Salute Animale S.p.A., Via dei Valtorta 48, 20127 Milano, Italia.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

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

16. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

(Scatola contenente 1 Bottiglia da 100 ml) A.I.C. n. 104061015

(Scatola contenente 1 Bottiglia da 250 ml) A.I.C. n. 104061027

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lot {numero}

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'ETICHETTA/FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Bottiglia: 1 litro, 250 ml

(Etichetta senza cartone esterno né foglietto illustrativo)

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Cevazuril 50 mg/ml, sospensione orale per suinetti e vitelli.

Toltrazuril

2. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DI ALTRE SOSTANZE

1 ml contiene: Principio attivo: 50 mg di toltrazuril. Eccipienti: 2,1 mg di benzoato di sodio (E211) e 2,1 mg di propionato di sodio (E281).

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione orale.

Sospensione bianca omogenea.

4. CONFEZIONI

1 L

250 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Suini (suinetti dell'età di 3 – 5 giorni).

Bovini (vitelli, in allevamenti di bovine da latte).

6. INDICAZIONI

Suinetti:

Per la prevenzione dei sintomi clinici di coccidiosi in suinetti neonati in allevamenti con anamnesi di coccidiosi accertata sostenuta da *Isoospora suis*.

Vitelli:

Per la prevenzione dei sintomi clinici di coccidiosi e riduzione della diffusione dei coccidi in vitelli destinati alla rimonta di bovine che producono latte per il consumo umano (bovine da latte) in allevamenti con una dimostrata presenza di coccidiosi sostenuta da *Eimeria bovis* o *Eimeria zuernii*.

7. MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Uso orale.

Agitare bene prima dell'uso.

Suinetti:

Trattamento individuale.

Ogni suinetto deve essere trattato tra il 3° - 5° giorno di vita con una singola dose per via orale di 20 mg toltrazuril/kg peso corporeo pari a 0,4 ml di sospensione orale per kg di peso corporeo.

Il trattamento in corso di infestazione è di scarsa efficacia per il singolo suinetto a causa del danno già avvenuto del piccolo intestino.

A causa del piccolo volume necessario al trattamento dei singoli suinetti, è raccomandato l'utilizzo di un dispositivo di dosaggio che consenta la somministrazione di una dose accurata pari a 0,1 ml.

Vitelli:

Ogni vitello deve essere trattato con una singola dose per via orale pari a 15 mg toltrazuril/kg di peso corporeo corrispondente a 3 ml di sospensione orale per 10 kg di peso corporeo.

Per il trattamento di un gruppo di animali della stessa razza e della stessa o simile età, il dosaggio dovrebbe essere adattato al peso dell'animale più pesante di questo gruppo.

Allo scopo di assicurare la somministrazione di una dose corretta, il peso corporeo dovrebbe essere calcolato nel modo più accurato possibile.

8. TEMPO(I) DI ATTESA

Tempi di attesa:

Carne e visceri:

Suini (suinetti): 77 giorni.

Bovini (vitelli): 63 giorni.

Uso non consentito in animali che producono latte per il consumo umano.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI

Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità nota al principio attivo o a qualsiasi degli eccipienti.

Bovini (per motivazioni ambientali):

Non usare in vitelli di peso superiore a 80 kg di peso corporeo.

Non utilizzare in allevamenti da ingrasso come vitelli o vitelloni da carne.

Per maggiori informazioni, vedere paragrafo "Altre precauzioni" e "Proprietà ambientali".

Reazioni avverse

Nessuna conosciuta.

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questa etichetta/foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Come per qualsiasi antiparassitario, l'uso frequente e ripetuto di antiprotozoari della stessa classe può portare allo sviluppo di resistenza.

Si raccomanda di trattare tutti i suinetti della nidiata e tutti i vitelli nello stesso recinto.

Misure igieniche possono ridurre il rischio di coccidiosi suina e bovina. Pertanto si raccomanda di migliorare in concomitanza le condizioni igieniche nell'allevamento interessato in particolar modo tenendolo asciutto e pulito.

Per modificare il corso di un'infezione clinica accertata da coccidiosi in singoli animali che mostrano già sintomi diarroici può essere richiesta una terapia di supporto aggiuntiva.

Allo scopo di ottenere il massimo beneficio, gli animali dovrebbero essere trattati prima della comparsa dei segni clinici attesi, cioè nel periodo di prepatenza.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Nessuna conosciuta.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Lavare immediatamente con acqua qualsiasi schizzo di prodotto dalla pelle e dagli occhi.

Lavare le mani dopo la somministrazione del prodotto.

Le persone con nota ipersensibilità a qualsiasi dei componenti devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Altre precauzioni

Il principale metabolita del toltrazuril, il toltrazuril sulfone (ponazuril), si è dimostrato essere sia persistente (emivita > di 1 anno) che mobile nel terreno e tossico per le piante. Per prevenire effetti negativi nelle piante e la possibile contaminazione delle acque di falda, le deiezioni dei vitelli trattati non devono essere sparse nei campi prima di essere diluite con quelle provenienti da bovini non trattati con toltrazuril. Prima di essere sparse nei campi, le deiezioni dei vitelli trattati devono essere diluite con quantità di almeno 3 volte superiori di deiezioni provenienti dai bovini non trattati con toltrazuril.

Interazione con altri medicinali ed altre forme d'interazione

Nessuna conosciuta.

Non c'è alcuna interazione in combinazione con integrazioni di ferro.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti)

Un sovradosaggio pari a tre volte la dose è ben tollerato senza segni clinici avversi.

Incompatibilità principali

In assenza di studi di compatibilità questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

Proprietà ambientali

Il metabolita del toltrazuril, il toltrazuril sulfone (ponazuril), è un composto persistente (emivita > di 1 anno) e mobile, con effetti negativi sia sulla nascita che sulla crescita delle piante.

Data la caratteristica di persistenza del ponazuril, lo spargimento ripetuto delle deiezioni di animali trattati può portare ad un accumulo nel terreno e conseguentemente ad un rischio per le piante. L'accumulo nel terreno di ponazuril unito alla sua mobilità porta anche al rischio di contaminare l'acqua di falda. Vedere paragrafi "Controindicazioni" e "Altre precauzioni".

10. DATA DI SCADENZA

EXP:

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta dopo EXP.

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Dopo apertura, da usare entro 6 mesi, entro: __/__/__

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna speciale condizione di conservazione.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente

Solo per uso veterinario.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio:

Ceva Salute Animale S.p.A., Via dei Valtorta 48, 20127 Milano, Italia.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

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

16. NUMERO DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

(bottiglia da 1 L) A.I.C. 104061039

(bottiglia da 250 ml) A.I.C. 104061041

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lot N.

POSOLOGIA:

(bottiglia da 1 L) GTIN N. 03411111947783

(bottiglia da 250 ml) GTIN N.

Altre informazioni

Data dell’ultima approvazione dell’etichetta: 09/2023

Presentazioni

Scatola in cartone contenente una bottiglia da 100 ml.

Scatola in cartone contenente una bottiglia da 250 ml.

Bottiglia da 1 litro.

Bottiglia da 250 ml.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

A. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO
Cevazuril 50 mg/ml, sospensione orale per suinetti e vitelli

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Ceva Salute Animale S.p.A., Via dei Valtorta 48, 20127 Milano, Italia.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

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

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Cevazuril 50 mg/ml, sospensione orale per suinetti e vitelli.

Toltrazuril.

3. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Ogni ml contiene:

Principio attivo:

Toltrazuril: 50,0 mg

Eccipienti:

Benzoato di sodio (E211): 2,1 mg

Propionato di sodio (E281): 2,1 mg

Sospensione bianca omogenea.

4. INDICAZIONI

Suinetti:

Per la prevenzione dei sintomi clinici di coccidiosi in suinetti neonati in allevamenti con anamnesi di coccidiosi accertata sostenuta da *Isoospora suis*.

Vitelli:

Per la prevenzione dei sintomi clinici di coccidiosi e riduzione della diffusione dei coccidi in vitelli destinati alla rimonta di bovine che producono latte per il consumo umano (bovine da latte) in allevamenti con una dimostrata presenza di coccidiosi sostenuta da *Eimeria bovis* o *Eimeria zuernii*.

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in casi di ipersensibilità nota al principio attivo o a qualsiasi degli eccipienti.

Bovini (per motivazioni ambientali):

Non usare in vitelli di peso superiore a 80 kg di peso corporeo.

Non utilizzare in allevamenti da ingrasso come vitelli o vitelloni da carne.

Per maggiori informazioni, vedere paragrafi "Altre precauzioni" e "Proprietà ambientali".

6. REAZIONI AVVERSE

Nessuna conosciuta.

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questa etichetta/foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Suini (suinetti dell'età di 3 – 5 giorni).

Bovini (vitelli in allevamenti di bovine da latte).

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE.

Uso orale.

Agitare bene prima dell'uso.

Suinetti:

Trattamento individuale.

Ogni suinetto deve essere trattato tra il 3° - 5° giorno di vita con una singola dose per via orale di 20 mg toltrazuril/kg peso corporeo pari a 0,4 ml di sospensione orale per kg di peso corporeo.

Il trattamento in corso di infestazione è di scarsa efficacia per il singolo suinetto a causa del danno già avvenuto del piccolo intestino.

A causa del piccolo volume necessario al trattamento dei singoli suinetti, è raccomandato l'utilizzo di un dispositivo di dosaggio che consenta la somministrazione di una dose accurata pari a 0,1 ml.

Vitelli:

Ogni vitello deve essere trattato con una singola dose per via orale pari a 15 mg toltrazuril/kg di peso corporeo corrispondente a 3 ml di sospensione orale per 10 kg di peso corporeo.

Per il trattamento di un gruppo di animali della stessa razza e della stessa o simile età, il dosaggio dovrebbe essere adattato al peso dell'animale più pesante di questo gruppo.

Allo scopo di assicurare la somministrazione di una dose corretta, il peso corporeo dovrebbe essere calcolato nel modo più accurato possibile.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

10. TEMPO(I) DI ATTESA

Carne e visceri:

Suini (suinetti): 77 giorni.

Bovini (vitelli): 63 giorni.

Uso non autorizzato negli animali da latte destinato al consumo umano.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta dopo EXP. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario: 6 mesi.

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna speciale condizione di conservazione.

12. AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

Come per qualsiasi antiparassitario, l'uso frequente e ripetuto di antiprotozoi della stessa classe può portare allo sviluppo di resistenza.

Si raccomanda di trattare tutti i suinetti della nidiata e tutti i vitelli nello stesso recinto.

Misure igieniche possono ridurre il rischio di coccidiosi suina e bovina. Pertanto si raccomanda di migliorare in concomitanza le condizioni igieniche nell'allevamento interessato in particolar modo tenendolo asciutto e pulito.

Per modificare il corso di un'infezione clinica accertata da coccidiosi in singoli animali che mostrano già sintomi diarroici può essere richiesta una terapia di supporto aggiuntiva.

Allo scopo di ottenere il massimo beneficio, gli animali dovrebbero essere trattati prima della comparsa dei segni clinici attesi, cioè nel periodo di prepatenza.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Nessuna conosciuta.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Lavare immediatamente con acqua qualsiasi schizzo di prodotto dalla pelle e dagli occhi.

Lavare le mani dopo la somministrazione del prodotto.

Le persone con nota ipersensibilità a qualsiasi dei componenti devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Altre precauzioni

Il principale metabolita del toltrazuril, il toltrazuril sulfone (ponazuril), si è dimostrato essere sia persistente (emivita > di 1 anno) che mobile nel terreno e tossico per le piante. Per prevenire effetti negativi nelle piante e la possibile contaminazione delle acque di falda, le deiezioni dei vitelli trattati non devono essere sparse nei campi prima di essere diluite con quelle provenienti da bovini non trattati con toltrazuril. Prima di essere sparse nei campi, le deiezioni dei vitelli trattati devono essere diluite con quantità di almeno 3 volte superiori di deiezioni provenienti dai bovini non trattati con toltrazuril.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione:

Nessuna conosciuta.

Non c'è alcuna interazione in combinazione con integrazioni di ferro.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

Un sovradosaggio pari a tre volte la dose è ben tollerato senza segni clinici avversi.

Incompatibilità principali:

In assenza di studi di compatibilità questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

Proprietà ambientali

Il metabolita del toltrazuril, il toltrazuril sulfone (ponazuril), è un composto persistente (emivita > di 1 anno) e mobile, con effetti negativi sia sulla nascita che sulla crescita delle piante.

Data la caratteristica di persistenza del ponazuril, lo spargimento ripetuto delle deiezioni di animali trattati può portare ad un accumulo nel terreno e conseguentemente ad un rischio per le piante. L'accumulo nel terreno di ponazuril unito alla sua mobilità porta anche al rischio di contaminare l'acqua di falda. Vedere paragrafi "Controindicazioni" e "Altre precauzioni".

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

09/2023

15. ALTRE INFORMAZIONI

Presentazioni

Scatola di cartone contenente una bottiglia da 100 ml.

Scatola di cartone contenente una bottiglia da 250 ml.

Bottiglia da 1 litro.

Bottiglia da 250 ml.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.