

## 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:**

Toltrazurilum 50,0 mg

**Pomocné látky:**

Benzoan sodný (E211) 2,1 mg

Sodná soľ propionovej kyseliny(E281) 2,1 mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

### 3. LIEKOVÁ FORMA

Perorálna suspenzia.

Biela homogénna suspenzia.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Cieľový druh

Ošípané (ciciaky 3 – 5 dňové).

Hovädzi dobytok (teľatá na mliečnych farmách).

#### 4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Ciciaky:

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

Teľatá:

Prevenia klinických príznakov kokcidiózy a redukciu kokcií 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*.

#### 4.3 Kontraindikácie

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

Hovädzi dobytok (z dôvodov ochrany životného prostredia):

Nepoužívať u teliat s hmotnosťou viac ako 80 kg živej hmotnosti.

Nepoužívať u jedincov 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 4.5 Iné opatrenia a časť 5.2 Vplyv na životné prostredie.

#### **4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh**

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 účinku by mali byť zvieratá liečené pred očakávaným nástupom klinických príznakov, tj v prepatentnom období.

#### **4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie**

##### **Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat**

Nie sú známe.

##### **Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám**

V prípade zasiahnutia kože a očí okamžite opláchnuť vodou.

Po použití si umyte ruky.

Ľudia so známou precitlivosťou na niektorú zložku lieku by sa mali vyhnúť kontaktu s liekom.

##### **Iné opatrenia**

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.

#### **4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)**

Nie sú známe.

#### **4.7 Použitie počas gravidity, laktácie a znášky**

Neuplatňuje sa.

#### **4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia**

Nie sú známe.

Nedochádza k interakciám pri použití v kombinácii s doplnkami železa.

#### **4.9 Dávkovanie 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.

Pre zaistenie podania správnej dávky, by mala byť hmotnosť stanovená čo najpresnejšie.

#### **4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné**

Trojnásobné prekročenie dávky tolerujú zdravé jedince bez nepriaznivých príznakov predávkovania.

#### **4.11 Ochranná lehota**

Mäso a vnútornosti:

Ošípané (ciciaky): 77 dní.

Hovädzí dobytok (teľatá): 63 dní

Nepoužívať u zvierat produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

### **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

Farmakoterapeutická skupina: antiprotozoiká, triazíny, toltrazuril

kód ATCvet: QP51AJ01

#### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

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

#### **5.2 Farmakokinetické údaje**

Ciciaky:

Po perorálnom podaní sa vstrebáva pomaly s biodostupnosťou 70%.

Maximálna koncentrácia (C<sub>max</sub>) 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<sub>max</sub>) 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.

Vplyv na životné prostredie:

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 4.3 a 4.5.

## **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **6.1 Zoznam pomocných látok**

Sodná soľ propionovej kyseliny (E281)  
Benzoan sodný (E211)  
Sodná soľ dokusátu  
Kremičitan horečnato-hlinitý  
Xantánová guma  
Propylénglykol  
Monohydrát kyseliny citrónovej  
Simetikónová emulzia (obsahuje kyselinu sorbovú)  
Čistená voda

### **6.2 Závažné inkompatibility**

Z dôvodu chýbania štúdií na kompatibilitu sa tento veterinárny liek nesmie miešať s ďalšími veterinárnymi liekmi.

### **6.3 Čas použiteľnosti**

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 2 roky.  
Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 6 mesiacov.

### **6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie**

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

### **6.5 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.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

### **6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov ak sú potrebné.**

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

## **7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Ceva Animal Health Slovakia, s.r.o., Račianska 153, 831 53 Bratislava, Slovenská republika  
Tel.: 00421 2 55 56 64 88  
Fax: 00421 2 55 56 64 87

e-mail: ceva@ceva-ah.sk

**8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

96/011/DC/10-S

**9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE**

**10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

**ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA**

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**

**Kartónová škatuľa: fľaša 100 ml, fľaša 250 ml**

**Etiketa: fľaša 100 ml, fľaša 250 ml**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

CEVAZURIL 50 mg/ml perorálna suspenzia pre ciciaky a teľatá  
Toltrazurilum

**2. ÚČINNÉ LÁTKY**

1 ml obsahuje:

**Účinná látka:** toltrazuril 50 mg

**3. LIEKOVÁ FORMA**

Perorálna suspenzia.

**4. VEĽKOSŤ BALENIA**

100 ml

250 ml

**5. CIEĽOVÉ DRUHY**

Ciciaky a teľatá.

**6. INDIKÁCIA (-IE)**

**7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU**

Perorálne podanie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)**

Ochranná lehota:

Mäso a vnútornosti:

Ošípané (ciciaky): 77 dní.

Hovädzi dobytok (teľatá): 63 dní

Nepoužívať u zvierat produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

**9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**10. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP {mesiac/rok}

Po prvom otvorení použiť do....

|                                              |
|----------------------------------------------|
| <b>11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE</b> |
|----------------------------------------------|

Fľašu uchovávať v kartónovej škatuli.

|                                                                                                                                 |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY</b> |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

Likvidácia: pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

|                                                                                                                      |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú</b> |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

|                                                              |
|--------------------------------------------------------------|
| <b>14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“</b> |
|--------------------------------------------------------------|

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

|                                                              |
|--------------------------------------------------------------|
| <b>15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII</b> |
|--------------------------------------------------------------|

Ceva Animal Health Slovakia, s.r.o., Račianska 153, 831 53 Bratislava, Slovenská republika

Tel.: 00421 2 55 56 64 88

Fax: 00421 2 55 56 64 87

e-mail: ceva@ceva-ah.sk

|                              |
|------------------------------|
| <b>16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO</b> |
|------------------------------|

96/011/DC/10-S

|                                 |
|---------------------------------|
| <b>17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE</b> |
|---------------------------------|

Lot:

EAN kód

## ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

PI=ETIKETA

1l fľaša

250 ml fľaša

### 1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

CEVAZURIL 50 mg/ml perorálna suspenzia pre ciciaky a teľatá  
Toltrazurilum

### 2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

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)

### 3. LIEKOVÁ FORMA

Perorálna suspenzia.

Biela homogénna suspenzia.

### 4. VEĽKOSŤ BALENIA

1 l

250 ml

### 5. CIEĽOVÉ DRUHY

Ošúpané (ciciaky 3 – 5 dňové).

Hovädzí dobytok (teľatá na mliečnych farmách).

### 6. INDIKÁCIA (-IE)

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*.

### 7. SPÔSOB A CESTA 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.

Pre zaistenie podania správnej dávky, by mala byť hmotnosť stanovená čo najpresnejšie.

## **8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)**

Ochranná lehota:

Mäso a vnútornosti:

Ošípané (ciciaky): 77 dní.

Hovädzi dobytok (teľatá): 63 dní

Nepoužívať u zvierat produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

## **9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ**

### **Kontraindikácie**

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

Hovädzi dobytok (z dôvodov ochrany životného prostredia):

Nepoužívať u teliat s hmotnosťou viac ako 80 kg živej hmotnosti.

Nepoužívať u jedincov 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 „Iné opatrenia“ a časť „Vplyv na životné prostredie“.

### **Nežiaduce účinky**

Nie sú známe.

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

### **Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh**

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

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

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 účinku, zvieratá by mali byť liečené pred očakávaným nástupom klinických príznakov, tj v prepatentnom období.

### **Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat**

Nie sú známe.

### **Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám**

V prípade zasiahnutia kože a očí okamžite opláchnuť vodou.

Po použití si umyte ruky.

Ľudia so známou precitlivosťou na niektorú zložku lieku by sa mali vyhnúť kontaktu s liekom.

### **Ďalšie opatrenia**

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.

### **Použitie počas gravidity, laktácie a znášky**

Neuplatňuje sa.

### **Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia**

Nie sú známe.

Nedochádza k interakciám pri použití v kombinácii s doplnkami železa.

### **Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá )**

Trojnásobné prekročenie dávky tolerujú zdravé jedince bez nepriaznivých príznakov predávkovania.

### **Inkompatibility**

Z dôvodu chýbajúceho štúdií na kompatibilitu sa tento veterinárny liek nesmie miešať s ďalšími veterinárnymi liekmi.

### **Vplyv na životné prostredie**

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 „Kontraindikácie“ a „Ďalšie opatrenia“.

## **10. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP {mesiac/rok}

Nepoužívať liek po uplynutí dátumu expirácie uvedeného na obale po EXP.

Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v mesiaci.

Po prvom otvorení použiť do 6 mesiacov, do: ...

## **11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

## **12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

## **13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú**

Len pre zvieratá.  
Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

|                                                              |
|--------------------------------------------------------------|
| <b>14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“</b> |
|--------------------------------------------------------------|

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

|                                                              |
|--------------------------------------------------------------|
| <b>15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII</b> |
|--------------------------------------------------------------|

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Ceva Animal Health Slovakia, s.r.o., Račianska 153, 831 53 Bratislava, Slovenská republika

Tel.: 00421 2 55 56 64 88

Fax: 00421 2 55 56 64 87

e-mail: [ceva@ceva-ah.sk](mailto:ceva@ceva-ah.sk)

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

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

|                              |
|------------------------------|
| <b>16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO</b> |
|------------------------------|

96/011/DC/10-S

|                                 |
|---------------------------------|
| <b>17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE</b> |
|---------------------------------|

Lot:

## ĎALŠIE INFORMÁCIE

Dátum schválenia textu:

Veľkosť balenia:

Kartónová škatuľa so 100 ml fľašou.

Kartónová škatuľa s 250 ml fľašou.

1 litrová fľaša.

250 ml fľaša.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

## PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

### CEVAZURIL 50 mg/ml perorálna suspenzia pre ciciaky a teľatá

#### **1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ**

##### Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Ceva Animal Health Slovakia, s.r.o., Račianska 153, 831 53 Bratislava, Slovenská republika  
Tel.: 00421 2 55 56 64 88  
Fax: 00421 2 55 56 64 87  
e-mail: ceva@ceva-ah.sk

##### Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

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

#### **2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

CEVAZURIL 50 mg/ml perorálna suspenzia pre ciciaky a teľatá  
Toltrazurilum

#### **3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY (-OK) A INEJ LÁTKY (-OK)**

Každý ml obsahuje:

##### **Účinná látka:**

Toltrazurilum 50,0 mg

##### **Pomocné látky:**

Benzoan sodný (E211) 2,1 mg

Sodná soľ propionovej kyseliny(E281) 2,1 mg

Biela homogénna suspenzia.

#### **4. INDIKÁCIA(-E)**

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 prípade známej precitlivlosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

Hovädzi dobytok (z dôvodov ochrany životného prostredia):

Nepoužívať u teliat s hmotnosťou viac ako 80 kg živej hmotnosti.  
Nepoužívať u jedincov určených na výkrm na produkciu teľaciny alebo mladej hovädziny.  
Nepoužívať v prípade precitlivенosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.  
Pre viac informácií, pozri časť „Iné opatrenia“ a časť „Vplyv na životné prostredie“.

## **6. NEŽIADUCE ÚČINKY**

Nie sú známe.

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

## **7. CIELOVÝ DRUH**

Ošípané (ciciaky 3 – 5 dňové).

Hovädzí dobytok (teľatá na mliečnych farmách).

## **8. 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 zvieraťa tejto skupiny.

Pre zaistenie podania správnej dávky, by mala byť hmotnosť stanovená čo najpresnejšie.

## **9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ**

## **10. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)**

Mäso a vnútornosti:

Ošípané (ciciaky): 77 dní.

Hovädzí dobytok (teľatá): 63 dní

Nepoužívať u zvierat produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

## **11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívať tento veterinárny liek po uplynutí dátumu expirácie uvedeného na obal po EXP.

Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v mesiaci.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného balenia: 6 mesiacov.

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

## **12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA**

### **Osobitné bezpečnostné opatrenia pre každý cieľový druh**

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

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

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 účinku by mali byť ciciaky a teľatá liečené pred očakávaným nástupom klinických príznakov, tj v prepatentnom období.

### **Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat**

Nie sú známe.

### **Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám**

V prípade zasiahnutia kože a očí okamžite opláchnuť vodou.

Po použití si umyte ruky.

Ľudia so známou precitlivosťou na niektorú zložku lieku by sa mali vyhnúť kontaktu s liekom.

### **Iné opatrenia**

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 nožnej 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.

### **Použitie počas gravidity, laktácie a znášky**

Neuplatňuje sa.

### **Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia**

Nie sú známe.

Nedochádza k interakciám pri použití v kombinácii s doplnkami železa.

### **Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá)**

Trojnásobné prekročenie dávky tolerujú zdravé jedince bez nepriaznivých príznakov predávkovania.

### **Inkompatibilita**

Z dôvodu chýbania štúdií na kompatibilitu sa tento veterinárny liek nesmie miešať s ďalšími veterinárnymi liekmi.

### **Vplyv na životné prostredie**

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 „Kontraindikácie“ a „Iné opatrenia“.

**13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

**14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍŠOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV**

**15. ĎALŠIE INFORMÁCIE**

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Veľkosť balenia:

Kartónová škatuľa so 100 ml fľašou.

Kartónová škatuľa s 250 ml fľašou.

1 litrová fľaša.

250 ml fľaša.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

Ceva Animal Health Slovakia, s.r.o., Račianska 153, 831 53 Bratislava, Slovenská republika

Tel.: 00421 2 55 56 64 88

Fax: 00421 2 55 56 64 87

e-mail: [ceva@ceva-ah.sk](mailto:ceva@ceva-ah.sk)