

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ (Leaflet)

CEVAZURIL 50 mg/ml, πόσιμο εναιώρημα για χοιρίδια και μόσχους
100 ml & 250 ml

1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ ΣΤΟΝ ΕΟΧ

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας

CEVA ΕΛΛΑΣ ΕΠΕ
Εθνάρχου Μακαρίου 34
163 41 Ηλιούπολη
τηλ. 210 9851200

Παραγωγός υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων

CEVA SANTE ANIMALE
10, avenue de La Ballastiere
33500 LIBOURNE
FRANCE

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

CEVAZURIL 50 mg/ml, πόσιμο εναιώρημα για χοιρίδια και μόσχους
Toltrazuril

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ(Α) ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ(Α) ΚΑΙ ΑΛΛΕΣ ΟΥΣΙΕΣ

1 ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Toltrazuril.....50 mg

Έκδοχα:

Sodium benzoate (E211).....2,1 mg

Sodium propionate (E281).....2,1 mg

4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Χοιρίδια:

Πρόληψη των κλινικών συμπτωμάτων της κοκκιδίωσης σε νεογέννητα χοιρίδια εκτροφών με επιβεβαιωμένο ιστορικό κοκκιδίωσης από *Isospora suis*.

Μόσχοι:

Πρόληψη των κλινικών συμπτωμάτων της κοκκιδίωσης και μείωση της απέκκρισης των κοκκιδίων σε σταβλισμένους μόσχους αντικατάστασης αγελάδων που παράγουν γάλα για κατανάλωση από τον άνθρωπο (αγελάδες γαλακτοπαραγωγής) εκτροφών με επιβεβαιωμένο ιστορικό κοκκιδίωσης από *Eimeria bovis* ή *Eimeria zuernii*.

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Για περιβαλλοντικούς λόγους:

Να μη χρησιμοποιείται σε μόσχους σωματικού βάρους μεγαλύτερου των 80 kg.

Να μη χρησιμοποιείται σε ζώα πάχυνσης όπως μόσχοι γάλακτος ή μόσχοι κρεοπαραγωγής.

Να μη χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

Για περισσότερες πληροφορίες βλέπετε κεφάλαιο «Άλλες προφυλάξεις».

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Καμία γνωστή.

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε σοβαρή ανεπιθύμητη ενέργεια ή άλλη ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο φύλλο οδηγιών χρήσεως, παρακαλούμε ενημερώστε τον κτηνίατρό σας.

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Χοίροι (χοιρίδια ηλικίας 3-5 ημερών).

Βοοειδή (μόσχοι σε μονάδες αγελάδων γαλακτοπαραγωγής).

8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Χορήγηση από το στόμα.

Ανακινήστε καλά πριν τη χρήση.

Χοιρίδια: Ατομική θεραπεία κάθε ζώου.

Σε κάθε χοιρίδιο την 3^η – 5^η ημέρα της ζωής του να χορηγείται από το στόμα μια εφάπαξ δόση 20 mg τολτραζουρίλης / kg σ.β., ανταποκρινόμενη σε 0,4 ml πόσιμου εναιωρήματος ανά kg σ.β.

Ατομική θεραπεία στην περίπτωση ύπαρξης ενεργού κοκκιδίωσης είναι περιορισμένης αξίας για το χοιρίδιο, λόγω της βλάβης που έχει ήδη υποστεί το λεπτό έντερο.

Λόγω του μικρού όγκου που απαιτείται για την ατομική θεραπεία κάθε χοιριδίου, συνιστάται να χρησιμοποιείται δοσολογική συσκευή με ακρίβεια δόσης 0,1 ml.

Μόσχοι:

Σε κάθε μόσχο να χορηγείται από το στόμα μια εφάπαξ δόση 15 mg τολτραζουρίλης / kg σ.β., ανταποκρινόμενη σε 3 ml πόσιμου εναιωρήματος ανά 10 kg σ.β.

Για τη θεραπεία μιας ομάδας ζώων της ίδιας φυλής και ίδιας ή παρεμφερούς ηλικίας, θα πρέπει η δόση να υπολογίζεται σύμφωνα με το βαρύτερο ζώο της ομάδας.

Για τη διασφάλιση της χορήγησης της σωστής δόσης, θα πρέπει το σωματικό βάρος να προσδιορίζεται με όσο το δυνατό μεγαλύτερη ακρίβεια.

Για την επίτευξη του μέγιστου οφέλους, θα πρέπει τα χοιρίδια και οι μόσχοι να θεραπεύονται πριν την αναμενόμενη έναρξη των κλινικών συμπτωμάτων, δηλ. κατά την περίοδο επώασης.

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί:

Χοίροι (χοιρίδια): 77 ημέρες.

Βοοειδή (μόσχοι): 63 ημέρες.

Δεν είναι εγκεκριμένο το προϊόν για χρήση σε ζώα που παράγουν γάλα για κατανάλωση από τον άνθρωπο.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείται μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη φιάλη.
Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της φιάλης: 6 μήνες.

Δεν απαιτούνται ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη.

12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Όπως με κάθε αντιπαρασιτικό, συχνή και επαναλαμβανόμενη χρήση αντιπρωτοζωικών της ίδιας ομάδας μπορεί να οδηγήσει σε ανάπτυξη ανθεκτικότητας. Συνιστάται η θεραπεία να εφαρμόζεται σε όλα τα χοιρίδια μιας τοκετοομάδας και όλους τους μόσχους ενός διαμερίσματος.

Μέτρα υγιεινής είναι δυνατό να μειώσουν τον κίνδυνο κοκκιδίωσης στους χοίρους και τα βοοειδή. Για το λόγο αυτό, συνιστάται επίσης η βελτίωση των συνθηκών υγιεινής της εκτροφής, ιδιαιτέρως η καταπολέμηση της υγρασίας και η καθαριότητα.

Για τη βελτίωση της πορείας μιας κλινικά εγκατεστημένης κοκκιδίωσης, δυνατό να απαιτηθεί επιπλέον υποστηρικτική θεραπεία ατομικά σε κάθε ζώο που ήδη παρουσιάζει συμπτώματα διάρροιας.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Καμία γνωστή.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα ή τα μάτια ξεπλύνετε αμέσως με νερό.

Πλύνετε τα χέρια μετά τη χορήγηση του προϊόντος.

Άλλες προφυλάξεις

Έχει αποδειχθεί ότι ο κύριος μεταβολίτης της τολτραζουρίλης, η τολτραζουρίλη σουλφόνη (ronazuril), έχει μακροχρόνια υπολείμματα (χρόνος ημίσειας ζωής > 1 χρόνος) και κινητικότητα στο έδαφος και είναι τοξικός για τα φυτά.

Για να προληφθεί οποιαδήποτε ανεπιθύμητη επίδραση στα φυτά και πιθανή μόλυνση των υπόγειων υδάτων, η κοπριά των μόσχων που λαμβάνουν θεραπεία δεν πρέπει να διασκορπίζεται στο έδαφος χωρίς να αραιωθεί προηγουμένως με κοπριά βοοειδών που δεν λαμβάνουν θεραπεία με τολτραζουρίλη. Η κοπριά μόσχων που

λαμβάνουν θεραπεία, πριν διασκορπιστεί στο έδαφος, πρέπει να αραιώνεται με τουλάχιστον 3πλάσια ποσότητα κοπριάς βοοειδών που δεν λαμβάνουν θεραπεία με τολτραζουρίλη.

Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Δεν εφαρμόζεται.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Καμία γνωστή.

Δεν υπάρχει αλληλεπίδραση όταν συνδυάζεται με συμπληρώματα σιδήρου.

Υπερδοσολογία

Δόση τριπλάσια της συνιστώμενης είναι καλά ανεκτή χωρίς ανεπιθύμητες ενέργειες.

Ασυμβατότητες

Να μην αναμιγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα.

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ, ΕΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή άχρηστα υλικά που προέρχονται από τη χρήση του να απορρίπτονται σύμφωνα με την ισχύουσα εθνική νομοθεσία.

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Συσκευασία

Φιάλη 100 ml, ή 250 ml σε χάρτινο κουτί.

Φιάλη 1 L.

Δυνατό να μη βρίσκονται στην αγορά όλες οι συσκευασίες.