

PAKENDI INFOLEHT
Cevazuril, 50 mg/ml suukaudne suspensioon põrsastele ja vasikatele

1. MÜÜGILOA HOIDJA NING, KUI NEED EI KATTU, RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAVA TOOTMISLOA HOIDJA NIMI JA AADDRESS

Müügiloa hoidja ja partii vabastamise eest vastutav tootja:

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

2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Cevazuril, 50 mg/ml suukaudne suspensioon põrsastele ja vasikatele
Toltrasuriil

3. TOIMEAINETE JA ABIAINETE SISALDUS

1 ml suukaudset suspensiooni sisaldab:

Toimeaine:

Toltrasuriil..... 50 mg

Säilitusained:

Natriumbensoaat (E211)..... 2,1 mg

Natriumpropionaat (E281) 2,1 mg

Valge homogeenne suspensioon.

4. NÄIDUSTUS(ED)

Põrsad:

Vastsündinud põrsaste koktsidioosi kliiniliste tunnuste vältimiseks farmides, kus on kinnitatud *Isospora suis* e põhjustatud koktsidioosi esinemine.

Vasikad:

Koktsidioosi kliiniliste tunnuste vältimiseks ja koktsiidide levitamise vähendamiseks laudas peetavatel piimakarja täienduseks kasvatatavatel vasikatel farmides, kus on kinnitatud *Eimeria bovis* e või *Eimeria zuernii* põhjustatud koktsidioosi esinemine.

5. VASTUNÄIDUSTUSED

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainetes suhtes.

Veis (keskkonnamõjude tõttu):

Mitte kasutada vasikatel kehamassiga üle 80 kg.

Mitte kasutada nuumloomadel, näiteks vasika- ja veiseliha saamiseks kasvatatavatel vasikatel.

Täpsemalt vt lõik „Erihoiatused” ja lõik „Keskkonnaomadused”.

6. KÕRVALTOIMED

Ei ole teada.

Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, teavitage palun sellest oma veterinaararsti.

7. LOOMALIIGID

Siga (3...5 päeva vanused põrsad).

Veis (vasikad piimafarmides).

8. ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISVIIS(ID) JA –MEETOD

Suukaudseks manustamiseks.

Suukaudset suspensiooni tuleb enne kasutamist loksutada.

Põrsad:

Loomade individuaalraviks.

Igale põrsale manustada 3. kuni 5. elupäeval ühekordse suukaudse annusena 20 mg toltrasuriili kg kehamassi kohta, mis vastab 0,4 ml suukaudsele suspensioonile kg kehamassi kohta.

Haiguspuhangu ajal on ravi üksiku põrsa jaoks piiratud väärtusega, sest peensoole kahjustus on juba tekkinud.

Et põrsaste individuaalraviks kuluvad kogused on väga väikesed, on soovitatav kasutada 0,1 ml täpsusega annustamiseseadmeid.

Vasikad:

Igale vasikale tuleb manustada ühekordse suukaudse annusena 15 mg toltrasuriili kg kehamassi kohta, mis vastab 3 ml suukaudsele suspensioonile 10 kg kehamassi kohta.

Ühte tõugu ja samas või sarnases vanuses loomade rühma ravimisel tuleb annus arvutada rühma raskeima looma järgi.

Õige annuse manustamise tagamiseks tuleb kehamass määrata võimalikult täpselt.

9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISE OSAS

10. KEELUAEG

Lihale ja söödavatele kudedele:

Siga (põrsad): 77 päeva.

Veis (vasikad): 63 päeva.

Ei ole lubatud kasutamiseks loomadel, kelle piima tarvitatakse inimtoiduks.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pudelil pärast "EXP".

Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Pärast pakendi esmast avamist kasutada 6 kuu jooksul kuni: ...

See veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

12. ERIHOIATUSED

Erihoiatused iga loomaliigi kohta:

Nagu iga parasiitidevastase ravimi puhul, võib samasse klassi kuuluvate algloomavastaste ravimite sage ja korduv kasutamine põhjustada resistentsuse väljakujunemist.

Soovitav on ravida kõiki pesakonna põrsaid ja kõiki vasikaid sulus.

Hügieenimeetmed võivad vähendada sigade ja veiste koktsidioosi riski. Seetõttu on soovitatav parandada samal ajal loomapidamishoones hügieeningimusi, eriti tuleb hoolitseda kuivuse ja puhtuse eest.

Väljakujunenud kliinilise koktsidioosi kulu muutmiseks üksikutel kõhulahtisuse nähtudega loomadel võib olla vajalik toetav lisaravi.

Maksimaalse kasu saavutamiseks peab loomi ravima enne kliiniliste tunnuste arvatavat algust, st prepatentperioodil.

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel:

Ei ole teada.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule:

Peske nahale või silma sattunud ravimi pritsmed koheselt veega maha.

Pärast ravimi manustamist peske käed.

Inimesed, kes on ravimi ükskõik milliste koostisosade suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

Teised ettevaatusabinõud:

Toltrasuriili peamine metaboliit toltrasuriilsulfoon (ponasuriil) on pinnases nii püsiv (poolestusaeg > 1 aasta) kui ka mobiilne ja taimedele toksiline.

Et vältida kõrvaltoimeid taimedele ja võimalikku pinnavee saastumist, ei tohi ravitud vasikate sõnnikut maapinnale laotada, kui seda ei ole segatud ravimata veiste sõnnikuga. Ravitud vasikate sõnnik tuleb lahjendada vähemalt 3 korda rohkem kaaluvas ravimata veiste sõnniku koguses, enne kui selle võib maapinnale laotada.

Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed:

Ei ole teada.

Puudub koostoime kombinatsioonis raualisanditega.

Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid):

Vasikad ja põrsad taluvad kolmekordset üleannustamist hästi. Kliinilisi kõrvalnähte ei ole täheldatud.

Sobimatus:

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

Keskkonnaomadused

Toltrasuriili metaboliit toltrasuriilsulfoon (ponasuriil) on püsiv (poolväärtusaeg > 1 aasta) ja mobiilne ühend, millel on ebasoodne toime nii taimede kasvule kui ka tärkamisele. Seoses ponasuriili püsivate omadustega võib ravitud loomade sõnniku laotamine põhjustada selle kuhjumist mullas ja sellest tulenevalt riski taimedele. Ponasuriili kuhjumine mullas koos selle mobiilsusega tekitab ka selle pinnavette imbumise riski. Vt lõike „Vastunäidustused” ja „Teised ettevaatusabinõud”.

13. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI NENDE JÄÄTMETE, KUI NEID TEKIB, HÄVITAMISEL

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV

Oktoober 2018

15. LISAINFO

Pakendi suurused:

Pappkarp ühe 100 ml pudeliga.

Pappkarp ühe 250 ml pudeliga.

250 ml pudel.

1 liitrine pudel.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja poole.