

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Cevazuril, 50 mg/ml suukaudne suspensioon põrsastele ja vasikatele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks ml sisaldab:

Toimeaine:

Toltrasuriil..... 50,0 mg

Abiained:

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

Natriumpropionaat (E281) 2,1 mg

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

3. RAVIMVORM

Suukaudne suspensioon.

Valge homogeenne suspensioon.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1. Loomaliigid

Siga (3...5 päeva vanused põrsad).

Veis (vasikad piimafarmides).

4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Põrsad:

Vastsündinud põrsaste koktsidioosi kliiniliste tunnuste vältimiseks farmides, kus on kinnitatud *Isoospora 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.

4.3. Vastunäidustused

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

Veis (keskkonnamõjude tõttu):

Mitte kasutada vasikatel kehamassiga üle 80 kg.

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

Täpsemalt vt lõik 4.5 „Teised ettevaatusabinõud” ja lõik 5. „Keskkonnaomadused”.

4.4. 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 hügieenitingimusi, 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.

4.5. Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Ei ole teada.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Pesta nahale või silma sattunud pritsmed kohe veega maha.

Pärast ravimi manustamist pesta 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 kaaluvast ravimata veiste sõnniku koguses, enne kui selle võib maapinnale laotada.

4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Ei ole teada.

4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Ei rakendata.

4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Ei ole teada.

Puudub koostoime kombinatsioonis raualisanditega.

4.9. Annustamine ja manustamisviis

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.

4.10. Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

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

4.11. Keeluaeg

Lihale ja söödavatele kudedele:

Siga (põrsad): 77 päeva.

Veis (vasikad): 63 päeva.

Ei ole lubatud kasutamiseks loomadel, kelle piima tarvitatakse inimtoiduks.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: algloomavastased ained, triasiinid, toltrasuriil

ATCvet kood: QP51AJ01

5.1. Farmakodünaamilised omadused

Toltrasuriil on triasinooni derivaat. See toimib *Isospora* ja *Eimeria* perekonna koktsiidide vastu, samuti kõigi koktsiidide rakusiseste arengustaadiumide vastu: merogoonia (mittesuguline paljunemine) ja gametogoonia (suguline faas). Kõik staadiumid hävitatakse, seega on toimumehhanism koktsidiotsiidne.

5.2. Farmakokineetilised andmed

Põrsad:

Pärast suukaudset manustamist imendub toltrasuriil aeglaselt ja selle biosaadavus on 70%.

Toltrasuriili maksimaalne kontsentratsioon (C_{max}) on 8,9 mg/l ja see saavutatakse umbes 24 tunni möödudes. Peamine metaboliit on toltrasuriilsulfoon. Toltrasuriili eliminatsioon on aeglane, lõpliku eliminatsiooni poolväärtusajaga umbes 76 tundi. Peamine eritustee on väljaheitega.

Vasikad:

Pärast suukaudset manustamist imendub toltrasuriil aeglaselt.

Toltrasuriili maksimaalne kontsentratsioon (C_{max}) on 36,6 mg/l ja see saavutatakse umbes 36 tunni möödudes. Peamine metaboliit on toltrasuriilsulfoon. Toltrasuriili eliminatsioon on aeglane, lõpliku poolväärtusajaga umbes 96,4 tundi. Peamine eritustee on väljaheitega.

Keskkonnaomadused

Toltrasuriili metaboliit toltrasuriilsulfoon (ponasuriil) on pinnases nii püsiv (poolestusaeg > 1 aasta) kui ka mobiilne ning sellel on kõrvaltoimed taimede kasvule ja tärkamisele. Arvestades

ponasuriili püsivaid omadusi, võib korduv ravitud loomade sõnniku laotamine viia aine akumulereerumiseni pinnases ja seejärel ka ohustada taimi. Ponasuriili akumulereerumine pinnases koos selle mobiilsusega põhjustab ka pinnavette lekkimise ohtu. Vt lõigud 4.3 ja 4.5.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1. Abiainete loetelu

Naatriumpropionaat (E281)
Naatriumbensoaat (E211)
Naatriumdokusaat
Alumiiniummagneesiumsilikaat
Ksantaankummi
Propüleenglükool
Sidrunhappe monohüdraat
Simetikooni emulsioon (sisaldab sorbiinhapet)
Puhastatud vesi

6.2. Sobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

6.3. Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 2 aastat.
Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 6 kuud.

6.4. Säilitamise eritingimused

See veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Vahetu pakendi iseloomustus:

Kõrge tihedusega polüetüleenist pudel.
Polüetüleenist avamiskindel keeratav kork polüetüleenist tihendiga (100 ml ja 250 ml pudel).
Polüpropüleenist avamiskindel keeratav kork polüetüleenist tihendiga (1 l pudel).

Pakendi suurus:

Pappkarp ühe 100 ml pudeliga.
Pappkarp ühe 250 ml pudeliga.
250 ml pudel.
1 liitrine pudel.
Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6. Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

CEVA SANTE ANIMALE
10, av. de La Ballastière
33500 Libourne
Prantsusmaa

8. MÜÜGILOA NUMBER

1598

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 18.10.2013
Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 5.05.2015

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Oktoober 2018

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.