

VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

V/DCP/10/0019

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Cevazuril 50 mg/ml suspensija iekšķīgai lietošanai sivēniem un teļiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

1 ml satur:

Aktīvā viela:

Toltrazurils 50 mg

Palīgvielas:

Nātrija benzoāts (E211) 2,1 mg

Nātrija propionāts (E281) 2,1 mg

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Suspensija iekšķīgai lietošanai

Balta, homogēna suspensija.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Cūkas (3-5 dienas veci sivēni).

Liellopi (teļi slaucamo govju novietnēs).

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Sivēniem:

Kokcidiozes klīnisko pazīmju novēršanai jaundzimušiem sivēniem novietnēs, kurās ir konstatēta *Isoospora suis* izraisīta kokcidioze.

Teļiem:

Kokcidiozes klīnisko pazīmju novēršanai un kokcīdiju izplatīšanās samazināšanai teļiem, kas aizvietos govis, kuru pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā (slaucamās govis), novietnēs, kurās ir konstatēta *Eimeria bovis* vai *Eimeria zuernii* izraisīta kokcidioze.

4.3 Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret kādu no palīgvielām.

Liellopiem (apkārtējās vides aizsardzības nolūkos):

Nelietot teļiem, kuru svars ir lielāks par 80 kg.

Nelietot nobarojamiem teļiem.

Lai iegūtu sīkāku informāciju, skatīties 4.5. apakšpunktu par brīdinājumiem un 5. punktu par ietekmi uz vidi.

4.4 Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Bieži un atkārtoti lietojot tās pašas klases zāles pret viensūņiem, var izveidoties rezistence.

Ieteicams ārstēt visus viena metiena sivēnus un visus teļus novietnē.

Higiēnas pasākumi var samazināt sivēnu un teļu kokcidiāzes risku. Tādēļ novietnēs ieteicams uzlabot higiēnas apstākļus – īpaši sausumu un tīrību.

Izmainoties kokcidiālās infekcijas gaitai, kad atsevišķiem dzīvniekiem jau parādījušās diarejas pazīmes, nepieciešama papildus uzturošā terapija.

Lai sasniegtu maksimālu ieguvumu, dzīvniekus jāārstē pirms gaidāmo klīnisko pazīmju parādīšanās, t.i., prepatentā periodā.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Nav zināmi.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) izsmidzināšana uz ādas vai acīs, nekavējoties skalot ar ūdeni.

Pēc šo zāļu lietošanas nomazgājiet rokas.

Personām ar pastiprinātu jutību pret aktīvajām vielām vajadzētu izvairīties no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Citi piesardzības pasākumi:

Galvenajam toltrazurila metabolītam toltrazurila sulfanātam (ponazurils) ir pierādīta ilgnoturība augsnē (eliminācijas pusperiods ilgāks par 1 gadu), tas viegli izplatās zemes virskārtā un ir toksisks augiem.

Lai novērstu jebkādu negatīvo ietekmi uz augiem un gruntsūdeņu iespējamo piesārņošanu, kūtsmēslos no ārstētajiem teļiem nedrīkst izkaisīt uz zemes, kamēr tie nav sajaukti ar toltrazurilu neārstēto liellopu kūtsmēsliem. Pirms kūtsmēsliu izkaisīšanas uz lauka, tos no ārstētajiem teļiem jāsaļauc ar vismaz 3 reizes lielāku kūtsmēsliu daudzumu, kuros nav toltrazurila.

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Nav zināmas.

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Nav piemērojama.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav zināma.

Nenovēro mijiedarbību lietojot kopā ar dzelzi saturošiem preparātiem.

4.9 Devas un lietošanas veids

Iekšķīgai lietošanai.

Pirms lietošanas suspensiju saskalināt.

Sivēniem:

Atsevišķu dzīvnieku ārstēšanai.

Katram sivēnam 3.-5. dzīves dienā iekšķīgi ievadīt vienreizēju devu 20 mg toltrazurila/kg ķermeņa svara, kas atbilst 0,4 ml suspensijas/kg ķermeņa svara.

Slimības uzliesmojuma laikā atsevišķu sivēnu ārstēšanas rezultāts var būt mazāk efektīvs, sakarā ar tievo zarnu bojājumiem.

Lai ārstētu atsevišķus sivēnus, ir nepieciešama maza zāļu deva, tāpēc iesakām lietot tādu aprīkojumu, ar kuru var dozēt zāles ar precizitāti līdz 0,1 ml.

Teļiem:

Katram teļam iekšķīgi ievadīt vienreizēju devu 15 mg toltrazurila/kg ķermeņa svara, kas atbilst 3 ml suspensijas iekšķīgai lietošanai uz 10 kg ķermeņa svara.

Ārstējot vienas šķirnes un tā paša vai līdzīga vecuma dzīvniekus grupā, zāļu dozēšanu nosaka pēc dzīvnieka ar lielāko ķermeņa svaru.

Lai nodrošinātu precīzu devu, dzīvnieka svars jānosaka pēc iespējas precīzāk.

4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Pat trīskārtīga zāļu pārdozēšana neizraisa nevēlamas blakusparādības.

4.11 Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Gaļai un blakusproduktiem:

Cūkām (sivēniem): 77 dienas.

Liellopiem (teļiem): 63 dienas.

Nav reģistrēts lietošanai dzīvniekiem, kuru pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: preprotozoju līdzekļi, triazinīni, toltrazurils.

ATĶ vet kods: QP51AJ01.

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Toltrazurils ir triazinona atvasinājums. Tas darbojas pret *Isoospora* un *Eimeria* ģints kokcīdijām. Iedarbojas uz kokcīdijām visās to intracelulārās attīstības stadijās: merogonija (bezdzimumvairošanās) un gamogonijas (dzimumvairošanās). Visas attīstības stadijas tiek sagrautas, izraisot kokcīdiālu iedarbību.

5.2 Farmakokinētiskie dati

Sivēniem:

Pēc iekšķīgas lietošanas toltrazurils lēni absorbējas ar biopieejamību 70%.

Toltrazurils maksimālo koncentrāciju (C_{max}) 8,9 mg/l sasniedz pēc 24 stundām. Galvenais metabolīts ir toltrazurila sulfanāts. Toltrazurils izdalās lēni, eliminācijas pusperiods ir apmēram 76 stundas. Galvenais izdalīšanās ceļš ir ar fekālijām.

Teļiem:

Pēc iekšķīgas lietošanas toltrazurils lēni absorbējas. Toltrazurils maksimālo koncentrāciju (C_{max}) 36,3 mg/l sasniedz pēc 36 stundām. Galvenais metabolīts ir toltrazurila sulfanāts. Toltrazurils eliminējas lēni, eliminācijas pusperiods ir apmēram 96,4 stundas. Galvenais izdalīšanās ceļš ir ar fekālijām.

Ietekme uz vidi

Toltrazurila galvenais metabolīts toltrazurila sulfanāts (ponazurils) ir noturīgs (eliminācijas pusperiods > 1 gads) un mobils savienojums, kurš nelabvēlīgi ietekmē augu augšanu un dzīvību. Ņemot vērā ponazurila noturīgās īpašības, atkārtota kūstmēslu izkliešana no ārstētajiem dzīvniekiem var novest pie tā uzkrāšanās augsnē, un tādējādi radot risku augiem. Ponazurila uzkrāšanās augsnē kopā ar tā mobilitāti var radīt risku tam nokļūt gruntsūdeņos. Skatīt 4.3. un 4.5. apakšpunktus.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Nātrija propionāts (E281)
Nātrija benzoāts (E211)
Nātrija dokuzāts
Alumīnija magnija silikāts
Ksantāna sveķi
Propilēnglikols
Citronskābes monohidrāts
Simetikona emulsija (satur sorbīnskābi)
Attīrīts ūdens

6.2 Būtiska nesaderība

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

6.3 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 2 gadi.
Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 6 mēneši.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

Tiešā iepakojuma veids:

Flakons, izgatavots no blīva polietilēna.
Polietilēna aizbāznis ar uzskrūvējamu korķi (100 ml un 250 ml flakoni).
Polietilēna aizbāznis ar uzskrūvējamu korķi (1 l flakons).

Iepakojuma izmēri:

Kartona kaste ar vienu 100 ml flakonu.
Kartona kaste ar vienu 250 ml flakonu.
1 litra flakons.
250 ml flakons.
Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

6.6 Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Jebkuras neizlietotās veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

7. REGISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Ceva Sante Animale
10 av. de La Ballastiere,
33500 Libourne,
Francija

8. REGISTRĀCIJAS NUMURS(-I)

V/DCP/10/0019

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 09/07/2010

Pēdējās pārreģistrācijas datums: 23/02/2015

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

09/2018

**RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI
LIETOŠANAS AIZLIEGUMS**

Recepšu veterinārās zāles.