

MARKĒJUMS
V/DCP/10/0019

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA UN TIEŠĀ IEPAKOJUMA

Kartona kaste ar vienu 100 ml flakonu

Kartona kaste ar vienu 250 ml flakonu

100 ml flakons

250 ml flakons

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Cevazuril 50 mg/ml suspensija iekšķīgai lietošanai sivēniem un teļiem

Toltrazuril

2. AKTĪVO VIELU NOSAUKUMS

1 ml satur: toltrazurilu 50 mg.

3. ZĀĻU FORMA

Suspensija iekšķīgai lietošanai.

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

100 ml

250 ml

5. MĒRĶA SUGAS

Sivēni un teļi.

6. INDIKĀCIJA(-S)

7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Iekšķīgai lietošanai. Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Ierobežojumu periods:

Gaļai un blakusproduktiem:

Cūkām (sivēniem): 77 dienas.

Liellopiem (teļiem): 63 dienas.

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

9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP:

Pēc pirmreizējas atvēršanas izlietot līdz ___/___/___

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt flakonu ārējā kartona iepakojumā.

12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Atkritumu iznīcināšana: izlasiet lietošanas instrukciju.

[Nav jānorāda uz tiešā iepakojuma]

13. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, JA PIEMĒROJAMI

Lietošanai dzīvniekiem. Receptu veterinārās zāles.

14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

[Nav jānorāda uz tiešā iepakojuma]

15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

V/DCP/10/0019

17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Lot:

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA

1 l flakons

250 ml flakons

[Markējums bez ārējā kartona iepakojuma un lietošanas instrukcijas.]

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Cevazuril 50 mg/ml suspensija iekšķīgai lietošanai sivēniem un teļiem
Toltrazuril

2. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

1 ml satur: Aktīvās viela: 50 mg toltrazurila.

Palīgvielas: nātrijs benzoāts (E 211) 2,1 mg un nātrijs propionāts (E 281) 2,1 mg

3. ZĀĻU FORMA

Suspensija iekšķīgai lietošanai.

Balta, homogēna suspensija.

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

1 l

250 ml

5. MĒRĶA SUGAS

Cūkas (3-5 dienas veci sivēni).

Liellopi (teļi slaucamo govju novietnēs)

6. INDIKĀCIJA(-S)

Sivēniem:

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

Teļiem:

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

7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

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.

8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Ierobežojumu periods:

Gaļai un blakusproduktiem:

Cūkām (sivēniem): 77 dienas.

Liellopiem (teļiem): 63 dienas.

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

9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Kontrindikācijas

Nelietot, 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.

Vairāk informācijas skatīties sadaļā „Citi piesardzības pasākumi” un „Ietekme uz vidi”

Iespējamās blakusparādības

Nav zināmas.

Ja novērojat jebkuras būtiskas blakusparādības vai citu iedarbību, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai pamanāt, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet par tām savu veterinārārstu.

Īpaši brīdinājumi katrai dzīvnieku 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.

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem:

Nav zināmi.

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 neārstēto liellopu kūtsmēsliem. Pirms kūtsmēsli izkaisīšanas uz lauka, tos no ārstētajiem teļiem jā sajauc ar vismaz 3 reizes lielāku kūtsmēsli daudzumu, kuros nav toltrazurila.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

Pat trīskārtīga zāļu pārdozēšana neizraisa nevēlamas blakusparādības.

Nesaderība:

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

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav zināma.

Nenovēro mijiedarbību lietojot kopā ar dzelzi saturošiem preparātiem.

Ietekme uz vidi:

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. Ņemot vērā ponazurila noturīgās īpašības atkārtota kūtsmēsli izkliešana no ārstētajiem dzīvniekiem var novest pie tā uzkrāšanās augsnē, un tādējādi radot risku 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. Ponazurila uzkrāšanās augsnē, ņemot vērā tā ātro izplatīšanos, atstāj negatīvu ietekmi uz gruntsūdeņiem. Skatīties sadaļā „Kontraindikācijas” un „Citi piesardzības pasākumi”

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP:

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kurš norādīts marķējumā uz iepakojuma pēc EXP.

Derīguma termiņš attiecas uz mēneša pēdējo dienu

Pēc pirmreizējas atvēršanas izlietot 6 mēnešu laikā līdz _/_/_

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTO VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Jebkuru neizlietoto veterināro zāļu atkritumi ir jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

**13. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI
ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, JA PIEMĒROJAMI**

Lietošanai dzīvniekiem. Receptu veterinārās zāles.

14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

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

16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS

V/DCP/10/0019

17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Lot:

Cita informācija

Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi tika apstiprināta

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.