

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
V/DCP/10/0019
Cevazuril 50 mg/ml suspensija iekšķīgai lietošanai sivēniem un teļiem

1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs :

Ceva Santé Animale
10, av. de La Ballastière
33500 Libourne
Francija

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

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

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

1 ml satur:

Aktīvā viela:

Toltrazurils 50 mg

Palīgvielas:

Nātrija benzoāts (E211) 2,1 mg

Nātrija propionāts (E281) 2,1 mg

Balta, homogēna suspensija.

4. INDIKĀCIJA(-S)

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 govīs, kuru pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā (piena govīs), novietnēs, kurās ir konstatēta *Eimeria bovis* vai *Eimeria zuernii* izraisīta kokcidioze.

5. 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.

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

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Nav zināmas.

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

7. MĒRĶA SUGAS

Cūkas (3-5 dienas veci sivēni).

Liellopi (teļi slaucamo govju novietnēs).

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIĒKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES

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.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIĒKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Gaļai un blakusproduktiem:

Cūkām (sivēniem): 77 dienas.

Liellopiem (teļiem): 63 dienas.

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

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

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

Derīguma termiņš attiecas uz mēneša pēdējo dienu.
Derīguma termiņš pēc pirmās iepakojuma atvēršanas: 6 mēneši.
Pēc pirmreizējas atvēršanas izlietot līdz...

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši brīdinājumi katrai dzīvnieku sugai:

Bieži un atkārtoti lietojot tās pašas klases zāles pret vienšūņiem, 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 norādījumi lietošanai dzīvniekiem:

Nav zināmi.

Īpaši norādījumi 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.

Grūsnība:

Nav piemērojama.

Laktācija:

Nav piemērojama.

Mijiedarbība ar citām veterinārajām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Nav zināma.

Nenovēro mijiedarbību lietojot kopā ar dzelzi saturošiem preparātiem.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

Pat trīskārtīga pārdozēšana neizraisa nevēlamas blakusparādības.

Nesaderība:

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

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 kūtsmēsļu 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. Skatīties punktā „Kontrindikācijas” un ”Citi piesardzības pasākumi”.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Jebkuras neizlietotās veterinārās zāles vai to atkritumus nedrīkst iznīcināt, izmantojot kanalizāciju vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

06/2018

15. CITA INFORMĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

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.

Lai iegūtu papildu informāciju par šīm veterinārajām zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvi:

Latvija

SIA „Vet-Med”

Ventspils iela 48, Rīga LV-1004

Tālrunis: +371 676 225 91