

**I PRIEDAS**  
**VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS**

## 1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Cevazuril, 50 mg/ml, geriamoji suspensija paršeliams ir veršeliams

## 2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

1 ml yra:

### Veiklioji (-iosios) medžiaga (-os):

Toltrazurilis 50.0 mg;

### pagalbinė (-s) medžiaga (-os):

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis	Kiekybinė sudėtis, jei ta informacija būtina siekiant tinkamai naudoti veterinarinį vaistą
Natrio propionatas (E281)	2,1 mg
Natrio benzoatas (E211)	2,1 mg
Dokuzato natrio druska	
Aliuminio magnio silikatas	
Ksantano lipai	
Propilenglikolis	
Citrinų rūgšties monohidratas	
Simetikono emulsija (sudėtyje yra sorbo Rūgšties)	
Išgrynintas vanduo	

Balta homogeninė suspensija.

## 3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

### 3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Kiaulės (3–5 dienų amžiaus paršeliai).

Galvijai (pieno ūkių veršeliai).

### 3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

#### Paršeliai

naujagimiams paršeliams profilaktiškai nuo kokcidiozės klinikinių požymių ūkiuose, kuriuose nustatyta *Isoospora suis* sukelta kokcidiozė.

#### Veršeliai

Uždarose patalpose laikomiems veršeliams, pakeisiantiems karves, kurių pienas bus skirtas žmonių maistui (pienines karves), profilaktiškai nuo kokcidiozės klinikinių požymių ir norint sumažinti kokcidijų išskyrimą į aplinką ūkiuose, kuriuose nustatyta *Eimeria bovis* ar *Eimeria zuernii* sukelta kokcidiozė.

### 3.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai, ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

#### Galvijams (dėl poveikio aplinkai)

Negalima naudoti veršeliams, sveriantiems daugiau kaip 80 kg.

Negalima naudoti penimiems gyvuliams, pvz., mėsai (veršienai ar jautienai) auginamiems veršeliams. Daugiau informacijos žr. 3.5 p. Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės ir 4. p. Savybės aplinkoje.

### 3.4. Specialieji įspėjimai

Kaip ir naudojus bet kokį vaistą nuo parazitų, dažnas ir pakartotinis tos pačios klasės antiprotozoinių vaistų naudojimas gali sukelti atsparumo išsivystymą.

Rekomenduotina gydyti visus vados paršelius ir visus viename garde laikomus veršelius.

Higienos priemonės gali sumažinti kiaulių ir veršelių kokcidiozės riziką, todėl kartu rekomenduotina gerinti susijusios įrangos higienines sąlygas, ypač užtikrinant sausumą ir švarą.

Norint sutrikdyti nustatytos klinikinės kokcidiozės infekcijos ciklą, atskiriems gyvuliams, kurie jau pradėję viduriuoti, gali prireikti papildomo palaikomojo gydymo.

Norint gauti didžiausią naudą, gyvulius reikia gydyti prieš pasireiškiant klinikiniam požymiui, t. y. inkubaciniu periodu.

### 3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

#### Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Netaikytinos.

#### Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Patekus ant odos ar į akis, nedelsiant reikia plauti vandeniu.

Naudojus veterinarinį vaistą, būtina nusiplauti rankas.

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas bet kuriai sudėtinei medžiagai, turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.

#### Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Pagrindinis toltrazurilio metabolitas, toltrazurilio sulfonas (ponazurilis), ilgai išlieka (pusinio suirimo laikas – daugiau nei 1 metai) ir sklinda dirvoje, ir yra toksiškas augalams.

Norint apsaugoti augalus nuo bet kokio nepalankaus poveikio ir gruntinius vandenius nuo už teršimo, gydytų veršelių mėšlu negalima tręšti žemės prieš tai jo neatskiedus negydytų karvių mėšlu. Prieš tręšimą gydytų veršelių mėšlą reikia atskiesti suaugusių karvių mėšlu ne mažiau kaip 3 kartus.

### 3.6. Nepageidaujamos reakcijos

Galvijai, kiaulės:

Nežinoma.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarinės gydytojas registruotojui arba jo vietiniam atstovui, arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Taip pat žr. atitinkamus kontaktinius duomenis pakuotės lapelyje.

### 3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Netaikytina.

### **3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos**

Nežinoma.

Sąveikos nėra naudojant kartu su geležies papildais.

### **3.9. Dozės ir naudojimo būdas**

Sugirdyti.

Prieš naudojimą gerai suplakti.

#### Paršeliams

Atskiriems gyvuliams gydyti.

Kiekvieną paršelį reikia gydyti 3–5 gyvenimo dieną sugirdant vieną 20 mg 1 kg kūno svorio toltrazurilio dozę, atitinkančią 0,4 ml suspensijos 1 kg kūno svorio.

Gydymas protrūkio metu kai kuriems paršeliams gali būti menkavertis dėl jau įvykusio plonųjų žarnų pažeidimo.

Kadangi atskirus paršelius reikia gydyti mažomis dozėmis, rekomenduotina naudoti 0,1 ml tikslumu dozuojančias priemones.

#### Veršeliams

Vienam veršeliui per kartą reikia sugirdyti vienkartinę 15 mg/kg kūno svorio toltrazurilio dozę, kuri atitinka 3 ml geriamosios suspensijos 10 kg kūno svorio.

Gydant tos pačios veislės ir tokio pat ar panašaus amžiaus veršelių grupę, dozę reikia apskaičiuoti pagal daugiausiai sveriantį grupės gyvulį.

Siekiant užtikrinti tinkamą vaisto dozę, reikia kuo tiksliau nustatyti gyvūno kūno svorį.

### **3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)**

Tris kartus didesnė nei rekomenduojama vaisto dozė buvo toleruojama gerai be jokių nepalankių klinikinių požymių.

### **3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinų ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką**

Netaikytinos.

### **3.12. Išlauka**

Skerdienai ir subproduktams:

Kiaulės (paršeliai): 77 paros.

Galvijai (veršeliai): 63 paros.

Neregistruotas naudoti melžiamoms karvėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

## **4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS**

### **4.1. ATCvet kodas: QP51AJ01**

### **4.2. Farmakodinamika**

Toltrazurilis yra triazinono darinys, veikiantis *Isospora* ir *Eimeria* genčių kokcidijas. Vaistas veikia visų intraląstelinio vystymosi stadijų, t. y. merogonijos (nelytinio dauginimosi) ir gametogonijos

(lytinio dauginimosi), kokcidijas. Sutrikdomos visos stadijos, todėl toltrazurilio veikimo būdas yra kokcidiocidinis.

### **4.3. Farmakokinetika**

#### Paršeliai

Sugirdytas toltrazurilis lėtai absorbuojamas, jo biologinis prieinamumas yra 70 %. Didžiausia toltrazurilio koncentracija (C<sub>max</sub>) yra 8,9 µg/ml ir susidaro po maždaug 24 val.

Pagrindinis toltrazurilio metabolitas yra toltrazurilio sulfonas. Toltrazurilis iš organizmo šalinamas lėtai, pusinės eliminacijos laikas yra maždaug 76 val. Išskyrimas vyksta daugiausia su išmatomis.

#### Veršeliai

Sugirdytas toltrazurilis absorbuojamas lėtai.

Didžiausia toltrazurilio koncentracija (C<sub>max</sub>) yra 41,4 mg/l ir susidaro po maždaug 36 val. Pagrindinis metabolitas – toltrazurilio sulfonas. Iš organizmo toltrazurilis šalinamas lėtai, galutinis pusinės eliminacijos laikas yra maždaug 96,4 val. Išskyrimas vyksta daugiausia su išmatomis.

#### **Savybės aplinkoje**

Toltrazurilio metabolitas, toltrazurilio sulfonas (ponazurilis), ilgai išlieka (pusinio suirimo laikas – daugiau nei 1 metai) ir sklinda dirvoje, ir neigiamai veikia augalų augimą bei daigumą. Pakartotinai tręšiant dirvą gydytų gyvulių mėšlu, ponazurilis dėl minėtų savybių gali kauptis dirvoje ir po to kelti pavojų augalams. Ponazurilio gebėjimas kauptis dirvoje bei jo sklidimas taip pat gali kelti prasiskverbimo į gruntinius vandenius pavojų. Žr. 3.3 ir 3.5 p.

## **5. FARMACINIAI DUOMENYS**

### **5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai**

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

### **5.2. Tinkamumo laikas**

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 2 metai.

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 6 mėn.

### **5.3. Specialieji laikymo nurodymai**

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

### **5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys**

#### **Pirminės pakuotės pobūdis**

Didelio tankio polietileno buteliukas.

Polietileninis užsukamas dangtelis su sandarumą žyminčiu polietileniniu žiedu (100 ml ir 250 ml buteliukai).

Polipropileninis užsukamas dangtelis su sandarumą žyminčiu polietileniniu žiedu (1 litro butelis).

#### **Pakuotės dydžiai**

Kartoninė dėžutė su vienu 100 ml buteliuku.

Kartoninė dėžutė su vienu 250 ml buteliuku.

1 l butelis.

250 ml buteliukas.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

### **5.5. Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikavimo nuostatos**

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

### **6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS**

Ceva Santé Animale

### **7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

LT/2/10/1936/001-003

### **8. REGISTRAVIMO DATA**

Registravimo data 2010-05-26

### **9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA**

2024-10-30

### **10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA**

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**III PRIEDAS**  
**ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS**

## **A. ŽENKLINIMAS**



**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS**

Kartoninė dėžutė vienam 100 ml buteliukui  
Kartoninė dėžutė vienam 250 ml buteliukui

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Cevazuril, 50 mg/ml, geriamoji suspensija

**2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)**

1 ml tirpalo yra: toltrazurilio 50 mg.

**3. PAKUOTĖS DYDIS**

100 ml  
250 ml

**4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)**

Kiaulės (3–5 dienų amžiaus paršeliai).  
Galvijai (pieno ūkių veršeliai).

**5. INDIKACIJA (-OS)****6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

Sugirdyti.

**7. IŠLAUKA****Išlauka:**

Skerdienai ir subproduktams:

Kiaulės (paršeliai): 77 paros.

Galvijai (veršeliai): 63 paros.

Neregistruotas naudoti melžiamoms karvėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

**8. TINKAMUMO DATA**

Exp. {mėnuo/metai}

Atidarius būtina sunaudoti iki \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

**9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI****10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“**

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

**11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“**

Tik veterinariniam naudojimui.

**12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“**

Saugoti nuo vaikų.

**13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS**



**14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

LT/2/10/1936/001 (100 ml)

LT/2/10/1936/002 (250 ml)

**15. SERIJOS NUMERIS**

Lot {numeris}

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS**

100 ml buteliuko etiketė  
250 ml buteliuko etiketė

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Cevazuril, 50 mg/ml, geriamoji suspensija

**2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)**

1 ml tirpalo yra: toltrazurilio 50 mg.

**3. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)**

Kiaulės (3–5 dienų amžiaus paršeliai).  
Galvijai (pieno ūkių veršeliai).

**4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

Prieš naudojimą būtina perskaityti pakuotės lapelį.

**5. IŠLAUKA****Išlauka:**

Skerdienai ir subproduktams:

Kiaulės (paršeliai): 77 paros.

Galvijai (veršeliai): 63 paros.

Neregistruotas naudoti melžiamoms karvėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

**6. TINKAMUMO DATA**

Exp. {mėnuo/metai}

Atidarius būtina sunaudoti iki \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_

**7. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI**

Buteliuką laikyti kartoninėje dėžutėje.

**8. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS****9. SERIJOS NUMERIS**

Lot {numeris}

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS (ETIKETĖ IR PAKUOTĖS LAPELIS VIENAME)**

1 litro ir 250 ml butelio etiketė

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Cevazuril, 50 mg/ml, geriamoji suspensija paršeliams ir veršeliams

**2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)**

1 ml tirpalo yra: veikliosios medžiagos: 50 mg toltrazurilio; pagalbinių medžiagų: 2,1 mg natrio benzoato (E211) ir 2,1 mg natrio propionato (E281).

**3. PAKUOTĖS DYDIS**

1 l  
250 ml

**4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)**

Kiaulės (3–5 dienų amžiaus paršeliai).  
Galvijai (pieno ūkių veršeliai).

**5. NAUDOJIMO INDIKACIJOS**

**Naudojimo indikacijos**

Paršeliai

naujagimiams paršeliams profilaktiškai nuo kokcidiozės klinikinių požymių ūkiuose, kuriuose nustatyta *Isoospora suis* sukelta kokcidiozė.

Veršeliai

Uždarose patalpose laikomiems veršeliams, pakeisiantiems karves, kurių pienas bus skirtas žmonių maistui (pienines karves), profilaktiškai nuo kokcidiozės klinikinių požymių ir norint sumažinti kokcidijų išskyrimą į aplinką ūkiuose, kuriuose nustatyta *Eimeria bovis* ar *Eimeria zuernii* sukelta kokcidiozė.

**6. KONTRAIKACIJOS**

**Kontraindikacijos**

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai, ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Galvijams (dėl poveikio aplinkai)

Negalima naudoti veršeliams, sveriantiems daugiau kaip 80 kg.

Negalima naudoti penimiems gyvuliams, pvz., mėsai (veršienai ar jautienai) auginamiems veršeliams. Daugiau informacijos žr. skyriuose „Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės ir „Savybės aplinkoje””.

**7. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI**

Kaip ir naudojant bet kokį vaistą nuo parazitų, dažnas ir pakartotinis tos pačios klasės antiprotozoinių vaistų naudojimas gali sukelti atsparumo išsivystymą.

Rekomenduotina gydyti visus vados paršelius ir visus viename garde laikomus veršelius.

Higienos priemonės gali sumažinti kiaulių ir veršelių kokcidiozės riziką, todėl kartu rekomenduotina gerinti susijusios įrangos higienines sąlygas, ypač užtikrinant sausumą ir švarą.

Norint sutrikdyti nustatytos klinikinės kokcidiozės infekcijos ciklą, atskiriems gyvuliams, kurie jau pradėję viduriuoti, gali prireikti papildomo palaikomojo gydymo.

Norint gauti didžiausią naudą, gyvulius reikia gydyti prieš pasireiškiant klinikiniam požymiui, t. y. inkubaciniu periodu.

Specialiosios atsargumo priemonės, siekiant užtikrinti saugų naudojimą paskirties rūšių gyvūnams  
Netaikytinos.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Patekus ant odos ar į akis, nedelsiant reikia plauti vandeniu.

Naudojus veterinarinį vaistą, būtina nusiplauti rankas.

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas bet kuriai sudėtinei medžiagai, turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.

Specialiosios aplinkos apsaugos priemonės

Pagrindinis toltrazurilio metabolitas, toltrazurilio sulfonas (ponazurilis), ilgai išlieka (pusinio suirimo laikas – daugiau nei 1 metai) ir sklinda dirvoje, ir yra toksiškas augalams.

Norint apsaugoti augalus nuo bet kokio nepalankaus poveikio ir gruntinius vandenius nuo užteršimo, gydytų veršelių mėšlu negalima tręšti žemės prieš tai jo neatskiedus negydytų karvių mėšlu. Prieš tręšimą gydytų veršelių mėšlą reikia atskiesti suaugusių karvių mėšlu ne mažiau kaip 3 kartus.

Vaikingumas ir laktacija

Netaikytina.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nežinoma.

Sąveikos nėra naudojant kartu su geležies papildais.

Perdozavimas

Tris kartus didesnė nei rekomenduojama vaisto dozė buvo toleruojama gerai be jokių nepalankių klinikinių požymių.

Pagrindiniai nesuderinamumai:

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

## **8. NEPAGEIDAUJAMOS REAKCIJOS**

Galvijai, kiaulės:

Nežinoma.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarinį gydytoją. Apie bet kokias nepageidaujamas reakcijas taip pat galite pranešti registruotojui arba registruotojo vietiniam atstovui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą: [www.vmv.lt](http://www.vmv.lt)

## 9. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAI IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

### **Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai**

Sugirdyti.

Prieš naudojimą gerai suplakti.

#### Paršeliams

Atskiriems gyvuliams gydyti.

Kiekvieną paršelį reikia gydyti 3–5 gyvenimo dieną sugirdant vieną 20 mg 1 kg kūno svorio toltrazurilio dozę, atitinkančią 0,4 ml suspensijos 1 kg kūno svorio.

Gydymas protrūkio metu kai kuriems paršeliams gali būti menkavertis dėl jau įvykusio plonųjų žarnų pažeidimo.

Kadangi atskirus paršelius reikia gydyti mažomis dozėmis, rekomenduotina naudoti 0,1 ml tikslumu dozuojančias priemones.

#### Veršeliams

Vienam veršeliui per kartą reikia sugirdyti vienkartinę 15 mg/kg kūno svorio toltrazurilio dozę, kuri atitinka 3 ml geriamosios suspensijos 10 kg kūno svorio.

Gydant tos pačios veislės ir tokio pat ar panašaus amžiaus veršelių grupę, dozę reikia apskaičiuoti pagal daugiausiai sveriantį grupės gyvulį.

Norint užtikrinti tinkamos dozės skyrimą, reikia kuo tiksliau nustatyti kūno svorį.

## 10. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

## 11. IŠLAUKA

### **Išlauka:**

Skerdienai ir subproduktams:

Kiaulės (paršeliai): 77 paros.

Galvijai (veršeliai): 63 paros.

Neregistruotas naudoti melžiamoms karvėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

## 12. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

## 13. SPECIALIOSIOS ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas. Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

Veterinarijos gydytojas arba vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

## 14. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

## 15. REGISTRACIJOS NUMERIAI IR PAKUOČIŲ DYDŽIAI

Pakuotės dydžiai:

LT/2/10/1936/001 Kartoninė dėžutė su vienu 100 ml buteliuku.

LT/2/10/1936/002 Kartoninė dėžutė su vienu 250 ml buteliuku.

LT/2/10/1936/003 1 l butelis.

LT/2/10/1936/002 250 ml buteliukas.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

## 16. PAKUOTĖS LAPELIO PASKUTINĖS PERŽIŪROS DATA

2024-10-24

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## 17. KONTAKTINIAI DUOMENYS

Registruotojas ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas:

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

Tel: +800 35 22 11 51

E-mail: [pharmacovigilance@ceva.com](mailto:pharmacovigilance@ceva.com)

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

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

## 18. KITA INFORMACIJA

Toltrazurilio metabolitas, toltrazurilio sulfonas (ponazurilis), ilgai išlieka (pusinio suirimo laikas – daugiau nei 1 metai) ir sklinda dirvoje, ir neigiamai veikia augalų augimą bei daigumą. Pakartotinai tręšiant dirvą gydytų gyvulių mėšlu, ponazurilis dėl minėtų savybių gali kauptis dirvoje ir po to kelti pavojų augalams. Ponazurilio gebėjimas kauptis dirvoje bei jo sklidimas taip pat gali kelti praskverbimo į gruntinius vandenis pavojų. Žr. skyrius 6. Kontraindikacijos ir 7. Specialiosios aplinkos apsaugos priemonės.

## 19. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

## 20. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Atidarius būtina sunaudoti per 6 mėn. iki \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės po Exp. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

## 21. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

## **B. PAKUOTĖS LAPELIS**



## PAKUOTĖS LAPELIS

### 1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

Cevazuril, 50 mg/ml, geriamoji suspensija paršeliams ir veršeliams  
Toltrazurilis

### 2. Sudėtis

1 ml yra:

#### veikliosios medžiagos:

toltrazurilio 50 mg;

#### pagalbinių medžiagų:

natrio benzoato (E211) 2,1 mg,

natrio propionato (E281) 2,1 mg.

Balta homogeninė suspensija.

### 3. Paskirties gyvūnų rūšys

Kiaulės (3–5 dienų amžiaus paršeliai).

Galvijai (pieno ūkių veršeliai).

### 4. Naudojimo indikacijos

#### Paršeliai

naujagimiams paršeliams profilaktiškai nuo kokcidiozės klinikinių požymių ūkiuose, kuriuose nustatyta *Isoospora suis* sukelta kokcidiozė.

#### Veršeliai

Uždarose patalpose laikomiems veršeliams, pakeisiantiems karves, kurių pienas bus skirtas žmonių maistui (pienines karves), profilaktiškai nuo kokcidiozės klinikinių požymių ir norint sumažinti kokcijų išskyrimą į aplinką ūkiuose, kuriuose nustatyta *Eimeria bovis* ar *Eimeria zuernii* sukelta kokcidiozė.

### 5. Kontraindikacijos

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai, ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

#### Galvijams (dėl poveikio aplinkai)

Negalima naudoti veršeliams, sveriantiems daugiau kaip 80 kg.

Negalima naudoti penimiems gyvuliams, pvz., mėsai (veršienai ar jautienai) auginamiems veršeliams. Daugiau informacijos žr. skyriuose „Kitos atsargumo priemonės“ ir „Savybės aplinkoje“.

### 6. Specialieji įspėjimai

Kaip ir naudojus bet kokį vaistą nuo parazitų, dažnas ir pakartotinis tos pačios klasės antiprotozoinių vaistų naudojimas gali sukelti atsparumo išsivystymą.

Rekomenduotina gydyti visus vados paršelius ir visus viename garde laikomus veršelius.

Higienos priemonės gali sumažinti kiaulių ir veršelių kokcidiozės riziką, todėl kartu rekomenduotina gerinti susijusios įrangos higienines sąlygas, ypač užtikrinant sausumą ir švarą. Norint sutrikdyti nustatytos klinikinės kokcidiozės infekcijos ciklą, atskiriems gyvuliams, kurie jau pradėję viduriuoti, gali prireikti papildomo palaikomojo gydymo. Norint gauti didžiausią naudą, gyvulius reikia gydyti prieš pasireišiant klinikiniams požymiams, t. y. inkubaciniu periodu.

Specialiosios atsargumo priemonės, siekiant užtikrinti saugų naudojimą paskirties rūšių gyvūnams  
Netaikytinos.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams  
Patekus ant odos ar į akis, nedelsiant reikia plauti vandeniu.

Naudojus veterinarinį vaistą, būtina nusiplauti rankas.

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas bet kuriai sudėtinei medžiagai, turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.

Specialiosios aplinkos apsaugos priemonės

Pagrindinis toltrazurilio metabolitas, toltrazurilio sulfonas (ponazurilis), ilgai išlieka (pusinio suirimo laikas – daugiau nei 1 metai) ir sklinda dirvoje, ir yra toksiškas augalams.

Norint apsaugoti augalus nuo bet kokio nepalankaus poveikio ir gruntinius vandenius nuo užteršimo, gydytų veršelių mėšlu negalima tręšti žemės prieš tai jo neatskiedus negydytų karvių mėšlu. Prieš tręšimą gydytų veršelių mėšlą reikia atskiesti suaugusių karvių mėšlu ne mažiau kaip 3 kartus.

Vaikingumas ir laktacija

Netaikytina.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nežinoma.

Sąveikos nėra naudojant kartu su geležies papildais.

Perdozavimas

Tris kartus didesnė nei rekomenduojama vaisto dozė buvo toleruojama gerai be jokių nepalankių klinikinių požymių.

Pagrindiniai nesuderinamumai:

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

## **7. Nepageidaujamos reakcijos**

Galvijai, kiaulės:

Nežinoma.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokias nepageidaujamas reakcijas taip pat galite pranešti registruotojui arba registruotojo vietiniam atstovui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą: [www.vmv.lt](http://www.vmv.lt)

## **8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai**

Sugirdyti.

Prieš naudojimą gerai suplakti.

### Paršeliams

Atskiriems gyvuliams gydyti.

Kiekvieną paršelį reikia gydyti 3–5 gyvenimo dieną sugirdant vieną 20 mg 1 kg kūno svorio toltrazurilio dozę, atitinkančią 0,4 ml suspensijos 1 kg kūno svorio.

Gydymas protrūkio metu kai kuriems paršeliams gali būti menkavertis dėl jau įvykusio plonųjų žarnų pažeidimo.

Kadangi atskirus paršelius reikia gydyti mažomis dozėmis, rekomenduotina naudoti 0,1 ml tikslumu dozuojančias priemones.

### Veršeliams

Vienam veršeliui per kartą reikia sugirdyti vienkartinę 15 mg/kg kūno svorio toltrazurilio dozę, kuri atitinka 3 ml geriamosios suspensijos 10 kg kūno svorio.

Gydant tos pačios veislės ir tokio pat ar panašaus amžiaus veršelių grupę, dozę reikia apskaičiuoti pagal daugiausiai sveriantį grupės gyvulį.

Norint užtikrinti tinkamos dozės skyrimą, reikia kuo tiksliau nustatyti kūno svorį.

## **9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo**

### **10. Išlauka**

#### **Išlauka:**

Skerdienai ir subproduktams:

Kiaulės (paršeliai): 77 paros.

Galvijai (veršeliai): 63 paros.

Neregistruotas naudoti melžiamoms karvėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

### **11. Specialieji laikymo nurodymai**

Saugoti nuo vaikų.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės po Exp. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius pirminę pakuotę, – 6 mėn.

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

### **12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos**

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas. Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

Veterinarijos gydytojas arba vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

### **13. Veterinarinių vaistų klasifikacija**

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

#### **14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai**

Pakuotės dydžiai:

Kartoninė dėžutė su vienu 100 ml buteliuku.

Kartoninė dėžutė su vienu 250 ml buteliuku.

1 l butelis.

250 ml buteliukas.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

#### **15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data**

2024-10-30

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

#### **16. Kontaktiniai duomenys**

Registruotojas ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas:

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

Tel: +800 35 22 11 51

E-mail: [pharmacovigilance@ceva.com](mailto:pharmacovigilance@ceva.com)

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

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

#### **17. Kita informacija**

Toltrazurilio metabolitas, toltrazurilio sulfonas (ponazurilis), ilgai išlieka (pusinio suirimo laikas – daugiau nei 1 metai) ir sklinda dirvoje, ir neigiamai veikia augalų augimą bei daigumą. Pakartotinai tręšiant dirvą gydytų gyvulių mėšlu, ponazurilis dėl minėtų savybių gali kauptis dirvoje ir po to kelti pavojų augalams. Ponazurilio gebėjimas kauptis dirvoje bei jo sklidimas taip pat gali kelti praskverbimo į gruntinius vandenis pavojų. Žr. skyrius 5. Kontraindikacijos ir 6. Specialiosios aplinkos apsaugos priemonės.