

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudełko tekturowe zawierające 1 butelkę o pojemności 100 ml

Pudełko tekturowe zawierające 1 butelkę o pojemności 250 ml

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Cevazuril 50 mg/ml zawiesina doustna

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

1 ml zawiera: toltrazuryl 50 mg

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

100 ml

250 ml

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnie (prosięta 3-5-dniowe).

Bydło (cielęta na fermach mlecznych).

5. WSKAZANIA LECZNICZE**6. DROGI PODANIA**

Podanie doustne.

7. OKRESY KARENCJI**Okres karencji:****Tkanki jadalne:**

Świnie (prosięta): 77 dni

Bydło (cielęta): 63 dni

Produkt niedopuszczony do stosowania u zwierząt produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp.

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć do ___/___/___

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

10. NAPIS „PRZED UŻYCIEM NALEŻY PRZECZYTAĆ ULOTKĘ.”

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

11. NAPIS " WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"

Wyłącznie dla zwierząt.

12. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

13. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO



14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

1994/10

15. NUMER SERII

Lot

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM

Butelka 100 ml
Butelka 250 ml

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Cevazuril 50 mg/ml, zawiesina doustna

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

1 ml zawiera: toltrazuryl 50 mg

3. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnie (prosięta 3-5-dniowe).
Bydło (cielęta na fermach mlecznych).

4. DROGI PODANIA

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

5. OKRESY KARENCJI**Okres karencji:**Tkanki jadalne:

Świnie (prosięta): 77 dni

Bydło (cielęta): 63 dni

Produkt niedopuszczony do stosowania u zwierząt produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

6. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp.

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć do ___ / ___ / ___

7. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA**8. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO****9. NUMER SERII**

Lot

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM – ETYKIETU- ULOTKA

Pojemniki 1 litr lub 250 ml

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Cevazuril 50 mg/ml zawiesina doustna dla prosiąt i cieląt.

2. SKŁAD

1 ml zawiera: Substancja czynna: 50 mg toltrazurylu. Substancje pomocnicze: sodu benzoesan (E211) 2,1 mg i sodu propionian (E281) 2,1 mg.
Biała, homogeniczna zawiesina.

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

1 L
250 ml

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnie (prosięta 3-5-dniowe).
Bydło (cielęta na fermach mlecznych).

5. WSKAZANIA LECZNICZE

Wskazania lecznicze

Prosięta:

Zapobieganie objawom klinicznym kokcydiozy u nowonarodzonych prosiąt na fermach z potwierdzonym występowaniem w przeszłości kokcydiozy powodowanej przez *Isospora suis*.

Cięła:

Zapobieganie objawom klinicznym kokcydiozy oraz redukcja wydalania kokcydii u cieląt hodowanych w celu remontu stada krów produkujących mleko przeznaczone do spożycia dla ludzi (krowy mleczne) na fermach z potwierdzonym występowaniem w przeszłości kokcydiozy, powodowanej przez *Eimeria bovis* lub *Eimeria zuernii*.

6. PRZECIWSKAZANIA

Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

Bydło (ze względu na ochronę środowiska):

Nie stosować u cieląt o masie ciała powyżej 80 kg.

Nie stosować u cieląt hodowanych w tuczarniach w celu produkcji mięsa cielęcego lub wołowego.

W celu uzyskania więcej informacji patrz punkty „Specjalne środki ostrożności w celu ochrony środowiska:” i „Wpływ na środowisko”.

7. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia

Podobnie jak w przypadku innych produktów przeciwpasożytniczych, częste i wielokrotne stosowanie leków przeciwpierwotniaczych tej samej klasy może prowadzić do rozwinięcia oporności.

Zaleca się leczenie wszystkich prosiąt w miocie i wszystkich cieląt w danym kojcu.

Przestrzeganie zasad higieny może redukować ryzyko kokcydiozy u prosiąt i cieląt. Z tego względu zaleca się jednoczesną poprawę warunków higienicznych utrzymania zwierząt, szczególnie jeśli chodzi o suchość i czystość.

Aby zmienić przebieg widocznej infekcji klinicznej kokcydiozy u poszczególnych zwierząt wykazujących już objawy biegunki, może okazać się konieczna dodatkowa terapia wspomagająca.

W celu uzyskania maksymalnych korzyści, leczenie zwierząt należy przeprowadzić przed spodziewanym wystąpieniem objawów klinicznych, tj. w okresie prepatentnym.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpieczeństwa stosowania u docelowych gatunków zwierząt:
Nie dotyczy.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Jakiegokolwiek przypadkowe zachłapania skóry lub oczu należy natychmiast zmyć wodą.

Po podaniu weterynaryjnego produktu leczniczego należy umyć ręce.

Osoby o znanej nadwrażliwości na którykolwiek składnik produktu powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.

Specjalne środki ostrożności w celu ochrony środowiska:

Wykazano, iż główny metabolit toltrazurylu, sulfon toltrazurylu (ponazuryl), utrzymuje się trwale (okres półtrwania > 1 rok) i przemieszcza w glebie oraz jest toksyczny dla roślin.

W celu zapobiegnięcia negatywnemu wpływowi na rośliny oraz ewentualnemu zanieczyszczeniu wód gruntowych, obornik leczonych cieląt można stosować do nawożenia ziemi wyłącznie po uprzednim rozcieńczeniu obornikiem od bydła nieleczzonego. Przed nawożeniem ziemi obornik leczonych cieląt powinien być rozcieńczony w trzykrotnie większej masie obornika pochodzącego od bydła nieleczzonego.

Ciąża i laktacja:

Nie dotyczy.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nieznane.

Brak interakcji w połączeniu z preparatami uzupełniającymi żelazo

Przedawkowanie:

Podanie weterynaryjnego produktu leczniczego w dawce trzykrotnie większej od zalecanej jest dobrze tolerowane i nie wywołuje klinicznych objawów niepożądanych.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

8. ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

Zdarzenia niepożądane

Bydło, świnie: Nieznane.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne. Umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania produktu. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych na

tym opakowaniu, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych na tym opakowaniu lub poprzez krajowy system zgłaszania: Departament Oceny Dokumentacji i Monitorowania Niepożądanych Działań, Produktów Leczniczych Weterynaryjnych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, PL-02-222 Warszawa, Polska, Tel.: +48 22 49-21-687, Faks: +48 22 49-21-605 , Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

9. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGI I SPOSÓB PODANIA

Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie doustne.

Przed podaniem dobrze wstrząsnąć.

Prosięta:

Leczenie pojedynczych zwierząt.

Każdemu prosięciu w 3-5 dniu życia należy podać pojedynczą dawkę doustną wynoszącą 20 mg toltrazurylu/kg m.c., co odpowiada 0,4 ml zawiesiny doustnej na kg m.c.

Leczenie podczas wybuchu choroby może mieć ograniczoną skuteczność dla pojedynczych prosiąt, z powodu wystąpienia już uszkodzeń w obrębie jelita cienkiego.

Ze względu na małą ilość produktu, jaką należy podać każdemu prosięciu, zaleca się stosowanie dozownika o dokładności do 0,1 ml.

Cielęta:

Każdemu cielęciu należy podać jedną dawkę doustną wynoszącą 15 mg toltrazurylu/ kg m.c., co odpowiada 3 ml zawiesiny na 10 kg m.c.

W przypadku leczenia grupy zwierząt tej samej rasy i w tym samym lub podobnym wieku, dawkowanie należy obliczyć biorąc pod uwagę najcięższe zwierzę w grupie.

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia.

10. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

11. OKRESY KARENCJI

Okresy karencji

Tkanki jadalne:

Świnie (prosięta): 77 dni

Bydło (cielęta): 63 dni

Produkt niedopuszczony do stosowania u zwierząt produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania weterynaryjnego produktu leczniczego

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów. Działania te pomogą chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

14. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

15. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I WIELKOŚCI OPAKOWAŃ

1994/10

Wielkości opakowań

Pudełko tekturowe zawierające 1 butelkę o pojemności 100 ml.

Pudełko tekturowe zawierające 1 butelkę o pojemności 250 ml.

1-litrowa butelka.

Butelka 250 ml.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

16. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI ETYKIETO-ULOTKI

Data ostatniej aktualizacji etykieto-ulotki

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

17. DANE KONTAKTOWE

Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz dane kontaktowe do zgłaszania zdarzeń niepożądanych:

Ceva Animal Health Polska Sp. z o.o.,

ul. Okrzei 1A, 03-715 Warszawa

Tel: +800 35 22 11 51

Email: pharmacovigilance@ceva.com

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Ceva Santé Animale, 10, av. de La Ballastière,

33500 Libourne, Francja

18. INNE INFORMACJE

Wpływ na środowisko

Główny metabolit toltrazuryli, sulfon toltrazuryli (ponazuryl), jest związkiem trwałym (okres półtrwania > 1 rok) i mobilnym oraz toksycznym dla wzrostu i wschodzenia roślin.

Ze względu na trwałość ponazuryli wielokrotne nawożenie obornikiem od leczonych zwierząt może prowadzić do jego akumulacji w glebie, a w konsekwencji stanowić zagrożenie dla roślin. Akumulacja ponazuryli w glebie wraz z jego mobilnością stwarza także ryzyko przedostania się do wód gruntowych. Patrz punkty 6. „Przeciwwskazania” i 7. „Specjalne środki ostrożności w celu ochrony środowiska”.

19. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt.

20. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp.

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 6 miesięcy do __/__/__

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po Exp. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

21. NUMER SERII

Lot