**B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

CEVAZURIL 50 mg/ml perorální suspenze pro selata a telata

**1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE**

Držitel rozhodnutí o registraci:

Ceva Sante Anmale, Z.I. La Ballastière, 33500, Libourne, Francie

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Ceva Sante Animale, 10, av. de la Ballastière, 33500 Libourne, Francie

**2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

CEVAZURIL 50 mg/ml perorální suspenze pro selata a telata

Toltrazurilum

**3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK**

1 ml obsahuje:

**Léčivá látka**:
Toltrazurilum: …………..50,0 mg

**Pomocné látky:**

Natrium-benzoát (E211) 2,1 mg

Natrium-propionát (E281) 2,1 mg

Bílá homogenní suspenze

**4. INDIKACE**

Selata:

Prevence klinických příznaků kokcidiózy novorozených selat v chovech, kde byl potvrzen výskyt kokcidiózy způsobené *Isospora suis.*

Telata:

Prevence klinických příznaků kokcidiózy a snížení vylučování kokcidií u ustájených telat chovaných za účelem náhrady brakovaných dojnic mléčného skotu v hospodářstvích s  anamnézou potvrzeného výskytu kokcidiózy způsobené *Eimeria bovis* nebo *Eimeria zuernii*.

**5. KONTRAINDIKACE**

Nepoužívat v případě známé přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

Skot (z důvodů ochrany životního prostředí):

Nepoužívejte u telat o hmotnosti vyšší než 80 kg ž.hm..

Nepoužívejte ve výkrmových chovech, jako jsou chovy určené k výkrmu telat nebo mladého skotu.

Pro více informací, viz dále bod 4.5 jiná opatření a bod 5 rizika pro životní prostředí.

**6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

Nejsou známy.

Jestliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny

v této příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

**7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT**

Prasata (selata ve stáří 3-5 dnů)

Skot (telata na mléčných farmách)

**8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ**

Perorální použití.

Suspenze musí být před použitím dobře protřepána.

Selata:

K individuální léčbě.

Každé sele by mělo být léčeno 3.- 5. den po narození jednorázovou perorální dávkou

v množství 20 mg totrazurilu/kg živé hmotnosti, což odpovídá 0,4 ml perorální suspenze na

kg živé hmotnosti.

Léčba již probíhajícího onemocnění může mít u jednotlivých selat omezený účinek, protože

již došlo k poškození tenkého střeva

Vzhledem k malým objemům dávky potřebných k léčbě jednotlivých selat se doporučuje použití dávkovacího zařízení s přesností 0,1 ml.

Telata:

Každé tele by mělo být léčeno jednorázovou perorální dávkou 15 mg toltrazurilu / kg ž. hm., což odpovídá 3 ml perorální suspenze na 10 kg ž. hm..

Pro léčbu skupiny zvířat stejného plemene a stejného nebo podobného stáří by dávkování mělo být upraveno podle nejtěžšího zvířete této skupiny.

Pro zajištění podání správné dávky, by měla být hmotnost stanovena co nejpřesněji.

**9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ**

**10. OCHRANNÁ LHŮTA**

Maso:

Prasata (selata):77 dnů

Skot (telata): 63 dnů

Nepoužívat u zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

**11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávat mimo dosah dětí.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po EXP. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 6 měsíců.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

**12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ**

**Zvláštní upozornění pro každý cílový druh**

Tak jako u ostatních antiparazitik, časté a opakované použití antiprotozoik stejné farmakologické

skupiny může vést ke vzniku rezistence.

Doporučuje se léčit všechna selata ve vrhu a všechna telata ustájená v jednom kotci.

Hygienická opatření mohou přispět ke snížení rizika kokcidiózy prasat a skotu. Doporučuje se proto současně s léčbou zlepšit hygienické podmínky na předmětné farmě, zejména vlhkost a čistotu.

K zmírnění průběhu rozvinuté klinické kokcidiózy u jednotlivých zvířat s příznaky průjmů může

být nutná také podpůrná terapie.

K získání maximálního užitku, zvířata by měla být léčena před očekávaným nástupem klinických příznaků, tedy v prepatentním období.

**Zvláštní opatření pro použití u zvířat**

Neuplatňuje se.

**Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům**

Zasaženou kůži nebo oči přípravkem ihned opláchněte vodou.

Po použití si umyjte ruce.

Lidé se známou přecitlivělostí na kteroukoli látku přípravku by se měli vyhnout kontaktu
s veterinárním léčivým přípravkem.

**Další opatření**

Hlavní metabolit toltrazurilu, toltrazuril sulfon (ponazuril), vykazuje jak perzistenci (poločas rozkladu > 1 rok) a mobilitu v půdě, tak toxicitu pro rostliny.

Za účelem ochrany rostlin před toxickými účinky léčivé látky a ochrany před možnou kontaminací podzemních vod nesmí chovatelé rozmetávat hnůj od ošetřených zvířat, aniž by ho zředili hnojem od zvířat neošetřených. Hnůj od ošetřených zvířat musí být zředěn nejméně trojnásobným množstvím hnoje od neošetřených zvířat, než může být použit k hnojení půdy.

**Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky**

Neuplatňuje se.

**Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce**

Nejsou známy.

Nedochází k interakcím při použití v kombinaci s doplňky železa.

**Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné**

Trojnásobné překročení dávky tolerují zdravá selata bez nepříznivých příznaků předávkování.

**Inkompatibility**

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

**Environmentální vlastnosti**

Metabolit toltrazurilu, toltrazuril sulfon (ponazuril) je v půdě perzistentní (poločas rozpadu > l rok) a mobilní sloučenina, která má nepříznivý vliv jak na růst, tak na vývoj rostlin. Díky perzistenci ponazurilu může opakované rozmetání hnoje od ošetřených zvířat vést ke kumulaci v půdě, a následně může představovat riziko pro rostliny. Kumulace a mobilita ponazurilu v půdě nese také riziko vyplavování látky do podzemních vod. Viz části „Kontraindikace" a “Zvláštní opatření pro použití“.

**13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA**

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

**14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE**

Duben 2015

**15. DALŠÍ INFORMACE**

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

**Velikost balení**

Papírová krabice se 100ml lahvičkou

Papírová krabice s 250ml lahvičkou

1l láhev

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.