

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Cevazuril, 50 mg/ml suukaudne suspensioon põrsastele ja vasikatele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks ml sisaldab:

Toimeaine:

Toltrasuriil..... 50,0 mg

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis	Kvantitatiivne koostis, kui see teave on oluline veterinaarravimi nõuetekohaseks manustamiseks
Naatriumpropionaat (E281)	2,1 mg
Naatriumbensoaat (E211)	2,1 mg
Naatriumdokusaat	
Alumiiniummagneesiumsilikaat	
Ksantaankummi	
Propüleenglükool	
Sidrunhappe monohüdraat	
Simetikooni emulsioon (sisaldab sorbiinhapet)	
Puhastatud vesi	

Valge homogeenne suspensioon.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Siga (3 - 5 päeva vanused põrsad).

Veis (vasikad piimafarmides).

3.2 Näidustused loomaliigiti

Põrsad

Vastsündinud põrsaste koktsidioosi kliiniliste tunnuste vältimiseks farmides, kus on kinnitatud *Isoospora suis*'e põhjustatud koktsidioosi esinemine.

Vasikad

Koktsidioosi kliiniliste tunnuste vältimiseks ja koktsiidide levitamise vähendamiseks laudas peetavatel piimakarja täienduseks kasvatatavatel vasikatel farmides, kus on kinnitatud *Eimeria bovis*'e või *Eimeria zuernii* põhjustatud koktsidioosi esinemine.

3.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abianete suhtes.

Veis (keskkonnamõjude tõttu):

Mitte kasutada vasikatel kehamassiga üle 80 kg.

Mitte kasutada nuumloomadel, näiteks vasika- ja veiseliha saamiseks kasvatatavatel vasikatel.

Täpsemalt vt lõike 3.5 „Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks” ja lõik 4. „Keskkonnaomadused”.

3.4 Erihoiatused

Nagu iga parasiitidevastase ravimi puhul, võib samasse klassi kuuluvate algloomavastaste ravimite sage ja korduv kasutamine põhjustada resistentsuse väljakujunemist.

Soovitav on ravida kõiki pesakonna põrsaid ja kõiki vasikaid sulus.

Hügieenimeetmed võivad vähendada sigade ja veiste koktsidioosi riski. Seetõttu on soovitatav samaaegselt parandada loomapidamishoones hügieenitingimusi, eriti tuleb hoolitseda kuivuse ja puhtuse eest.

Väljakujunenud kliinilise koktsidioosi kulu muutmiseks üksikutel kõhulahtisuse nähtudega loomadel võib olla vajalik toetav lisaravi.

Maksimaalse kasu saavutamiseks peab loomi ravima enne kliiniliste tunnuste arvatavat algust, st prepatentperioodil.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamisel loomaliikidel

Ei rakendata.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Pesta nahale või silma sattunud pritsmed kohe veega maha.

Pärast veterinaarravimi manustamist pesta käed.

Inimesed, kes on ravimi ükskõik milliste koostisosade suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Toltrasuriili peamine metaboliit toltrasuriilsulfoon (ponasuriil) on pinnases nii püsiv (poolestusaeg > 1 aasta) kui ka mobiilne ja taimedele toksiline.

Et vältida kõrvaltoimeid taimedele ja võimalikku pinnavee saastumist, ei tohi ravitud vasikate sõnnikut maapinnale laotada, kui seda ei ole segatud ravimata veiste sõnnikuga. Ravitud vasikate sõnnik tuleb lahjendada vähemalt 3 korda rohkem kaaluvast ravimata veiste sõnniku koguses, enne kui selle võib maapinnale laotada.

3.6 Kõrvaltoimed

Veis ja siga:

Ei ole teada.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist.

Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või tema kohalikule esindajale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehes.

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Ei rakendata.

3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Ei ole teada.

Puudub koostoime kombinatsioonis raualisanditega.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Suukaudne manustamine.

Enne kasutamist loksutada.

Põrsad:

Loomade individuaalraviks.

Igale põrsale manustada 3. kuni 5. elupäeval ühekordse suukaudse annusena 20 mg toltrasuriili 1 kg kehamassi kohta, mis vastab 0,4 ml suukaudsele suspensioonile 1 kg kehamassi kohta.

Haiguspuhangu ajal on ravi üksiku põrsa jaoks piiratud väärtusega, sest peensoole kahjustus on juba tekkinud.

Et põrsaste individuaalraviks kuluvad kogused on väga väikesed, on soovitatav kasutada 0,1 ml täpsusega annustamiseseadmeid.

Vasikad:

Igale vasikale tuleb manustada ühekordse suukaudse annusena 15 mg toltrasuriili 1 kg kehamassi kohta, mis vastab 3 ml suukaudsele suspensioonile 10 kg kehamassi kohta.

Ühte tõugu ja samas või sarnases vanuses loomade rühma ravimisel tuleb annus arvutada rühma raskeima looma järgi.

Õige annuse tagamiseks tuleb võimalikult täpselt kindlaks määrata loomade kehamass.

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Vasikad ja põrsad taluvad kolmekordset üleannustamist hästi. Kliinilisi kõrvalnähte ei ole täheldatud.

3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Ei rakendata.

3.12 Keeluajad

Lihale ja söödavatele kudedele:

Siga (põrsad): 77 päeva.

Veis (vasikad): 63 päeva.

Ei ole lubatud kasutamiseks loomadel, kelle piima tarvitatakse inимtoiduks.

4. FARMAKOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood: QP51BC01

4.2 Farmakodünaamika

Toltrasuriil on triasinooni derivaat. See toimib *Isospora* ja *Eimeria* perekonna koktsiidide vastu, samuti kõigi koktsiidide rakusiseste arengustaadiumide vastu: merogoonia (mittesuguline paljunemine) ja gametogoonia (suguline faas). Kõik staadiumid hävitatakse, seega on toimemehhanism koktsidiotsiidne.

4.3 Farmakokineetika

Põrsad

Pärast suukaudset manustamist imendub toltrasuriil aeglaselt ja selle biosaadavus on 70%. Toltrasuriili maksimaalne kontsentratsioon (C_{max}) on 8,9 mg/l ja see saavutatakse umbes 24 tunni möödudes. Peamine metaboliit on toltrasuriilsulfoon. Toltrasuriili eritumine on aeglane, lõpliku eritumise poolväärtusajaga umbes 76 tundi. Peamine eritumistee on väljaheitega.

Vasikad

Pärast suukaudset manustamist imendub toltrasuriil aeglaselt. Toltrasuriili maksimaalne kontsentratsioon (C_{max}) on 36,6 mg/l ja see saabub umbes 36 tunni möödudes. Peamine metaboliit on toltrasuriilsulfoon. Toltrasuriili eritumine on aeglane, lõpliku poolväärtusajaga umbes 96,4 tundi. Peamine eritumistee on väljaheitega.

Keskkonnaomadused

Toltrasuriili metaboliit toltrasuriilsulfoon (ponasuriil) on pinnases nii püsiv (poolestusaeg > 1 aasta) kui ka mobiilne ning sellel on kõrvaltoimed taimede kasvule ja tärkamisele. Arvestades ponasuriili püsivaid omadusi, võib korduv ravitud loomade sönniku laotamine viia aine akumulereumiseni pinnases ja seejärel ka ohustada taimi. Ponasuriili akumulereumine pinnases koos selle mobiilsusega põhjustab ka pinnavette lekkimise ohtu. Vt lõigud 3.3 ja 3.5.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 2 aastat.
Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 6 kuud.

5.3 Säilitamise eritingimused

Veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Vahetu pakendi iseloomustus:

Suure tihedusega polüetüleenist pudel.

Polüetüleenist avamist tuvastada võimaldav keeratav kork polüetüleenist tihendiga (100 ml ja 250 ml pudel).

Polüpropüleenist avamist tuvastada võimaldav keeratav kork polüetüleenist tihendiga (1-liitrine pudel).

Pakendi suurused

Pappkarp ühe 100 ml pudeliga.

Pappkarp ühe 250 ml pudeliga.

1-liitrine pudel.

250 ml pudel.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

CEVA SANTE ANIMALE

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

1598

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 18.10.2013

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÖTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

September 2024

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).