

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Cevazuril 50 mg/ml, suspensão oral para leitões e vitelos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância ativa:

Toltrazuril..... 50,0 mg

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Propionato de sódio (E281)	2,1 mg
Benzoato de sódio (E211)	2,1 mg
Docusato sódico	
Silicato de alumínio e magnésio	
Goma xantana	
Propilenoglicol	
Ácido cítrico mono-hidratado	
Emulsão de simeticone (contendo ácido sórbico)	
Água purificada	

Suspensão homogénea de cor branca.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Suínos (Leitões 3 – 5 dias de idade).

Bovinos (Vitelos em explorações leiteiras).

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Leitões:

Prevenção dos sinais clínicos de coccidiose em leitões recém-nascidos, em explorações com história clínica confirmada de coccidiose causada por *Isospora suis*.

Vitelos:

Prevenção dos sinais clínicos de coccidiose e redução da disseminação de coccídias em vitelos estabulados de substituição, de vacas produtoras de leite destinado ao consumo humano (vacas leiteiras), em explorações com história clínica confirmada de coccidiose causada por *Eimeria bovis* ou *Eimeria zuernii*.

3.3 Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

Bovinos (por razões ambientais):

Não administrar a vitelos com mais de 80 kg de peso corporal.

Não administrar em unidades de engorda a vitelos ou bezerros de carne.

Para mais informações ver secção 3.5, Precauções especiais para a proteção do ambiente, e secção 4, Impacto ambiental.

3.4 Advertências especiais

Como acontece com qualquer antiparasitário, a administração frequente e repetida de antiprotozoários da mesma classe pode originar o desenvolvimento de resistência.

Recomenda-se o tratamento de todos os leitões da ninhada e todos os vitelos num viteleiro.

As medidas higiénicas podem reduzir o risco de coccidiose em suínos e bovinos. É, portanto, recomendado melhorar, concomitantemente, as condições de higiene da instalação em causa, nomeadamente, a secagem e limpeza.

Para alterar o curso de uma infeção por coccídeas, clinicamente estabelecida, em determinados animais que já apresentam sinais de diarreia, pode ser necessária terapia de suporte adicional.

A fim de otimizar os benefícios, os animais devem ser tratados antes do aparecimento previsto de sinais clínicos, ou seja, no período pré-patente.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Não aplicável.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais

Lavar qualquer salpico na pele ou olhos, imediatamente, com água.

Lavar as mãos após a administração do medicamento veterinário.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida a qualquer um dos componentes devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

O principal metabolito do toltrazuril, toltrazuril sulfona (ponazuril), demonstrou ser não só persistente (semivida >1 ano) e móvel no solo, como tóxico para as plantas.

De modo a prevenir quaisquer efeitos adversos sobre as plantas e a possível contaminação de águas subterrâneas, o estrume de vitelos tratados não deve ser espalhado na terra sem ser diluído com estrume de vacas não tratadas. O estrume de vitelos tratados deve ser misturado na relação de peso de pelo menos 1 para 3 com estrume de vacas não tratadas, antes de poder ser espalhado na terra.

3.6 Eventos adversos

Bovinos, suínos:

Desconhecidos.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou ao respetivo representante local ou à autoridade nacional competente através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária. Para obter informações de contacto, consulte o Folheto Informativo.

3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Não aplicável.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Desconhecidas.

Não há interação em combinação com a suplementação de ferro.

3.9 Posologia e via de administração

Administração oral.

Agitar bem a suspensão oral antes de administrar.

Leitões

Tratamento animal individual.

Cada leitão deve ser tratado aos 3-5 dias de idade com uma dose única oral de 20 mg de toltrazuril/kg de peso corporal, que corresponde a 0,4 ml de suspensão oral por kg de peso corporal.

O tratamento individual durante um surto da doença será de valor limitado para o leitão, uma vez que já ocorreram lesões no intestino delgado.

Devido às pequenas quantidades necessárias para o tratamento individual de leitões, é recomendada a utilização de equipamentos de dosagem com uma precisão de dose de 0,1 ml.

Vitelos

Cada vitelo deve ser tratado com uma dose oral única de 15 mg de toltrazuril/kg de peso corporal, equivalente a 3 ml de suspensão oral por 10 kg de peso corporal.

Para o tratamento de um grupo de animais da mesma raça e da mesma idade ou similares, a dose deve ser determinada em função do animal mais pesado desse grupo.

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível.

3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

Uma sobredosagem com três vezes a dose recomendada é bem tolerada sem sinais clínicos adversos.

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Não aplicável.

3.12 Intervalos de segurança

Carne e vísceras:

Suínos (leitões): 77 dias.

Bovinos (vitelos): 63 dias.

Não é autorizada a administração a fêmeas produtoras de leite destinado ao consumo humano.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QP51AJ01

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

O toltrazuril é um derivado da triazinona. Atua contra coccídeos do género *Isospora* e *Eimeria*. Atua contra todas as fases de desenvolvimento intracelular dos coccídeos: merogonia (multiplicação assexuada) e gametogonia (fase sexuada). Todas as fases são destruídas, portanto, o modo de ação é coccidiocida.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

Leitões:

Após a administração oral, o toltrazuril é lentamente absorvido com uma biodisponibilidade de 70%. A concentração máxima (C_{max}) de toltrazuril é de 8,9 mg/L e é obtida após cerca de 24 h. O principal metabolito é caracterizado como toltrazuril sulfona. A eliminação do toltrazuril é lenta com uma semivida terminal de eliminação de cerca de 76 horas. A principal via de excreção é através das fezes.

Vitelos:

Após a administração oral, o toltrazuril é lentamente absorvido.

A concentração máxima (C_{max}) de toltrazuril é de 36,3 mg/L e é obtida após cerca de 36 h. O principal metabolito é caracterizado como toltrazuril sulfona. A eliminação do toltrazuril é lenta com uma semivida terminal de eliminação de cerca de 96,4 horas. A principal via de excreção é através das fezes.

Impacto ambiental

O metabolito do toltrazuril, toltrazuril sulfona (ponazuril), é um composto persistente (semivida >1 ano) e móvel, e tem efeitos adversos sobre o crescimento e emergência das plantas. Dadas as propriedades de persistência do ponazuril, a aplicação repetida de estrume de animais tratados pode conduzir a uma acumulação no solo e, consequentemente, constituir um risco para as plantas. A acumulação de ponazuril no solo conjuntamente com a sua mobilidade conduz igualmente a um risco de lixiviação para as águas subterrâneas. Ver secções 3.3 e 3.5.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 6 meses.

5.3 Precauções especiais de conservação

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Natureza do acondicionamento primário

Frasco de polietileno de alta densidade.

Tampa com rosca de polietileno inviolável, com selo de polietileno (frasco de 100 ml e 250 ml).

Tampa com rosca inviolável de polipropileno, com selo de polietileno (frasco de 1L).

Dimensão da embalagem:

Caixa de cartão com 1 frasco de 100 ml.

Caixa de cartão com 1 frasco de 250 ml.

Frasco de 1 litro.

Frasco de 250 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

5.5 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Ceva Saúde Animal - Produtos Farmacêuticos e Imunológicos, Lda.

7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

250/01/10DFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

9 de abril de 2010.

9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

10/2024

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de cartão com 1 frasco de 100 ml

Caixa de cartão com 1 frasco de 250 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Cevazuril 50 mg/ml, suspensão oral.

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

1 ml contém: 50 mg de toltrazuril.

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

100 ml

250 ml

4. ESPÉCIES-ALVO

Suínos (Leitões com 3 – 5 dias de idade).

Bovinos (Vitelos em explorações leiteiras).

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Administração oral.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:

Carne e vísceras:

Suínos (leitões): 77 dias.

Bovinos (vitelos): 63 dias.

Não é autorizada a administração a fêmeas produtoras de leite destinado ao consumo humano.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura administrar até ____/____/____

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO



14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

250/01/10DFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Frasco de 1 litro

Frasco de 250 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Cevazuril 50 mg/ml, suspensão oral

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

1 ml contém: 50 mg de toltrazuril.

3. ESPÉCIES-ALVO

Suínos (Leitões com 3 - 5 dias de idade).
Bovinos (Vitelos em explorações leiteiras).

4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

5. INTERVALOS DE SEGURANÇA**Intervalos de segurança:**

Carne e vísceras:

Suínos (leitões): 77 dias. Bovinos (vitelos): 63 dias.

Não é autorizada a administração a fêmeas produtoras de leite destinado ao consumo humano.

6. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura administrar até ____/____/____

7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

9. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO COMBINADO RÓTULO E FOLHETO INFORMATIVO

Frascos de 1 litro e 250 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Cevazuril 50 mg/ml, suspensão oral para leitões e vitelos

2. COMPOSIÇÃO

1 ml contém: Substância ativa: 50 mg de toltrazuril. Excipientes: 2,1 mg de benzoato de sódio (E211) e 2,1 mg de propionato de sódio (E281).
Suspensão homogênea de cor branca.

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1 L
250 ml

4. ESPÉCIES-ALVO

Suínos (Leitões com 3 - 5 dias de idade).
Bovinos (Vitelos em explorações leiteiras).

5. INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Indicações de utilização

Leitões:

Prevenção dos sinais clínicos de coccidiose em leitões recém-nascidos, em explorações com história clínica confirmada de coccidiose causada por *Isospora suis*.

Vitelos:

Prevenção dos sinais clínicos de coccidiose e redução da disseminação de coccídias em vitelos estabulados de substituição, de vacas produtoras de leite destinado ao consumo humano (vacas leiteiras), em explorações com história clínica confirmada de coccidiose causada por *Eimeria bovis* ou *Eimeria zuernii*.

6 CONTRAINDICAÇÕES

Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

Bovinos (por razões ambientais):

Não administrar a vitelos com mais de 80 kg de peso corporal.

Não administrar em unidades de engorda a vitelos ou bezerros de carne.

Para mais informações ver secção “Precauções especiais para a proteção do ambiente” e secção “Impacto ambiental”.

7 ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

Advertências especiais

Como acontece com qualquer antiparasitário, a administração frequente e repetida de antiprotozoários da mesma classe pode originar o desenvolvimento de resistência.

Recomenda-se o tratamento de todos os leitões da ninhada e todos os vitelos num vitleiro.

As medidas higiénicas podem reduzir o risco de coccidiose em suínos e bovinos. É, portanto, recomendado melhorar, concomitantemente, as condições de higiene da instalação em causa, nomeadamente, a secagem e limpeza.

Para alterar o curso de uma infeção por coccídeas, clinicamente estabelecida, em determinados animais que já apresentam sinais de diarreia, pode ser necessária terapia de suporte adicional.

A fim de otimizar os benefícios, os animais devem ser tratados antes do aparecimento previsto de sinais clínicos, ou seja, no período pré-patente.

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Não aplicável.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

Lavar qualquer salpico na pele ou olhos, imediatamente, com água.

Lavar as mãos após a administração do medicamento veterinário.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida a qualquer um dos componentes devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

O principal metabolito do toltrazuril, toltrazuril sulfona (ponazuril), demonstrou ser não só persistente (semivida >1 ano) e móvel no solo, como tóxico para as plantas.

De modo a prevenir quaisquer efeitos adversos sobre as plantas e a possível contaminação de águas subterrâneas, o estrume de vitelos tratados não deve ser espalhado na terra sem ser diluído com estrume de vacas não tratadas. O estrume de vitelos tratados deve ser misturado na relação de peso de pelo menos 1 para 3 com estrume de vacas não tratadas, antes de poder ser espalhado na terra.

Gestação e lactação:

Não aplicável.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Desconhecidas.

Não há interação em combinação com a suplementação de ferro.

Sobredosagem:

Uma sobredosagem com três vezes a dose recomendada é bem tolerada sem sinais clínicos adversos.

Incompatibilidades principais:

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

8 EVENTOS ADVERSOS

Eventos adversos

Bovinos, suínos: Desconhecidos.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt.

9. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Posologia para cada espécie-alvo, vias e modo de administração

Administração oral.

Agitar bem a suspensão oral antes de administrar.

Leitões

Tratamento animal individual.

Cada leitão deve ser tratado aos 3-5 dias de idade com uma dose única oral de 20 mg de toltrazuril/kg de peso corporal, que corresponde a 0,4 ml de suspensão oral por kg de peso corporal.

O tratamento individual durante um surto da doença será de valor limitado para o leitão, uma vez que já ocorreram lesões no intestino delgado.

Devido às pequenas quantidades necessárias para o tratamento individual de leitões, é recomendada a utilização de equipamentos de dosagem com uma precisão de dose de 0,1 ml.

Vitelos

Cada vitelo deve ser tratado com uma dose oral única de 15 mg de toltrazuril/kg de peso corporal, equivalente a 3 ml de suspensão oral por 10 kg de peso corporal.

Para o tratamento de um grupo de animais da mesma raça e da mesma idade ou similares, a dose deve ser determinada em função do animal mais pesado desse grupo.

Para assegurar a uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível.

10. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA ADMINISTRAÇÃO CORRETA

11. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:

Carne e vísceras:

Suínos (leitões): 77 dias.

Bovinos (vitelos): 63 dias.

Não é autorizada a administração a fêmeas produtoras de leite destinado ao consumo humano.

12. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO

Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

14. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

15. NÚMEROS DE AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E TAMANHOS DE EMBALAGEM

250/01/10DFVPT

Apresentações:

Caixa de cartão com 1 frasco de 100 ml.

Caixa de cartão com 1 frasco de 250 ml.

Frasco de 1 litro.

Frasco de 250 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

16. DATA EM QUE O FOLHETO INFORMATIVO FOI REVISTO PELA ÚLTIMA VEZ

10/2024

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

17. DETALHES DE CONTACTO

Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Ceva Saúde Animal - Produtos Farmacêuticos e Imunológicos, Lda.
Rua Doutor António Loureiro Borges, nº 9/9A, 9ºA
Miraflores- 1495-131 Algés - Portugal
Tel: +800 35 22 11 51
E-mail: pharmacovigilance@ceva.com

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:
Ceva Santé Animale, 10, av. de La Ballastière, 33500 Libourne, França.

18. OUTRAS INFORMAÇÕES

Impacto ambiental

O metabolito do toltrazuril, toltrazuril sulfona (ponazuril), é um composto persistente (semivida >1 ano) e móvel, e tem efeitos adversos sobre o crescimento e emergência das plantas. Dadas as propriedades de persistência do ponazuril, a aplicação repetida de estrume de animais tratados pode conduzir a uma acumulação no solo e, consequentemente, constituir um risco para as plantas. A acumulação de ponazuril no solo conjuntamente com a sua mobilidade conduz igualmente a um risco de lixiviação para as águas subterrâneas. Ver secções “Contraindicações” e “Precauções especiais para a proteção do ambiente”.

19. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO

20. PRAZO DE VALIDADE

Exp: {mm/yyyy}

Após a primeira abertura administrar no prazo de 6 meses, até ____/____/____

Não utilizar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo depois de Exp. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

21. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lot:

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Cevazuril 50 mg/ml, suspensão oral para leitões e vitelos

2. Composição

Cada ml contém:

Substância ativa:

Toltrazuril: 50,0 mg

Excipientes:

Benzoato de sódio (E211): 2,1 mg

Propionato de sódio (E281): 2,1 mg

Suspensão homogénea de cor branca.

3. Espécies-alvo

Suínos (Leitões com 3 - 5 dias de idade).

Bovinos (Vitelos em explorações leiteiras).

4. Indicações de utilização

Leitões:

Prevenção dos sinais clínicos de coccidiose em leitões recém-nascidos, em explorações com história clínica confirmada de coccidiose causada por *Isospora suis*.

Vitelos:

Prevenção dos sinais clínicos de coccidiose e redução da disseminação de coccídias em vitelos estabulados de substituição, de vacas produtoras de leite destinado ao consumo humano (vacas leiteiras), em explorações com história clínica confirmada de coccidiose causada por *Eimeria bovis* ou *Eimeria zuernii*.

5. Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

Bovinos (por razões ambientais):

Não administrar a vitelos com mais de 80 kg de peso corporal.

Não administrar em unidades de engorda a vitelos ou bezeros de carne.

Para mais informações, ver secção “Precauções especiais para a proteção do ambiente” e secção “Impacto ambiental”.

6. Advertências especiais

Como acontece com qualquer antiparasitário, a administração frequente e repetida de antiprotozoários da mesma classe pode originar o desenvolvimento de resistência.

Recomenda-se o tratamento de todos os leitões da ninhada e todos os vitelos num vitleiro.

As medidas higiénicas podem reduzir o risco de coccidiose em suínos e bovinos. É, portanto, recomendado melhorar, concomitantemente, as condições de higiene da instalação em causa, nomeadamente, a secagem e limpeza.

Para alterar o curso de uma infeção por coccídeos, clinicamente estabelecida, em determinados animais que já apresentam sinais de diarreia, pode ser necessária terapia de suporte adicional.

A fim de otimizar os benefícios, os animais devem ser tratados antes do aparecimento previsto de sinais clínicos, ou seja, no período pré-patente.

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Não aplicável.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

Lavar qualquer salpico na pele ou olhos, imediatamente com água.

Lavar as mãos após a administração do medicamento veterinário.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida a qualquer um dos componentes devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

O principal metabolito do toltrazuril, toltrazuril sulfona (ponazuril), demonstrou ser não só persistente (semivida >1 ano) e móvel no solo, como tóxico para as plantas.

De modo a prevenir quaisquer efeitos adversos sobre as plantas e a possível contaminação de águas subterrâneas, o estrume de vitelos tratados não deve ser espalhado na terra sem ser diluído com estrume de vacas não tratadas. O estrume de vitelos tratados deve ser misturado na relação de peso de pelo menos 1 para 3 com estrume de vacas não tratadas, antes de poder ser espalhado na terra.

Gestação e lactação:

Não aplicável.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Desconhecidas.

Não há interação em combinação com a suplementação de ferro.

Sobredosagem:

Uma sobredosagem com três vezes a dose recomendada é bem tolerada sem sinais clínicos adversos.

Incompatibilidades principais:

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

7. Eventos adversos

Bovinos, suínos: Desconhecidos.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao titular da Autorização de

Introdução no Mercado ou ao respetivo representante local utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt.

8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

Administração oral.

Agitar bem a suspensão oral antes de administrar.

Leitões

Tratamento animal individual.

Cada leitão deve ser tratado aos 3-5 dias de idade com uma dose única oral de 20 mg de toltrazuril/kg de peso corporal, que corresponde a 0,4 ml de suspensão oral por kg de peso corporal.

O tratamento individual durante um surto da doença será de valor limitado para o leitão, uma vez que já ocorreram lesões no intestino delgado.

Devido às pequenas quantidades necessárias para o tratamento individual de leitões, é recomendada a utilização de equipamentos de dosagem com uma precisão de dose de 0,1 ml.

Vitelos

Cada vitelo deve ser tratado com uma dose oral única de 15 mg de toltrazuril/kg de peso corporal, equivalente a 3 ml de suspensão oral por 10 kg de peso corporal.

Para o tratamento de um grupo de animais da mesma raça e da mesma idade ou similares, a dose deve ser determinada em função do animal mais pesado desse grupo.

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível.

9. Instruções com vista a uma administração correta

10. Intervalos de segurança

Carne e vísceras:

Suínos (leitões): 77 dias.

Bovinos (vitelos): 63 dias.

Não é autorizada a administração a fêmeas produtoras de leite destinado ao consumo humano.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo depois de Exp. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 6 meses.

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

12. Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

250/01/10DFVPT

Apresentações:

Caixa de cartão com 1 frasco de 100 ml.

Caixa de cartão com 1 frasco de 250 ml.

Frasco de 1 litro

Frasco de 250 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

10/2024

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Ceva Saúde Animal - Produtos Farmacêuticos e Imunológicos, Lda.

Rua Doutor António Loureiro Borges, nº 9/9A, 9ºA

Miraflores- 1495-131 Algés - Portugal

Tel: +800 35 22 11 51

E-mail: pharmacovigilance@ceva.com

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

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

17. Outras informações

Impacto ambiental

O metabolito do toltrazuril, toltrazuril sulfona (ponazuril), é um composto persistente (semivida >1 ano) e móvel, e tem efeitos adversos sobre o crescimento e emergência das plantas. Dadas as propriedades de persistência do ponazuril, a aplicação repetida de estrume de animais tratados pode conduzir a uma acumulação no solo e, conseqüentemente, constituir um risco para as plantas. A acumulação de ponazuril no solo conjuntamente com a sua mobilidade conduz igualmente a um risco de lixiviação para as águas subterrâneas. Ver secções “Contraindicações” e “Precauções especiais para a proteção do ambiente”.

MVG