

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Cevazuril 50 mg/ml Suspension zum Eingeben für Ferkel und Kälber

2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

Toltrazuril 50,0 mg

Sonstige Bestandteile:

Natriumbenzoat (E 211) 2,1 mg

Natriumpropionat (E 281) 2,1 mg

Weiß homogene Suspension.

3. Zieltierart(en)

Schwein (Ferkel im Alter von 3-5 Tagen)

Rind (Kälber in Milchviehbeständen)

4. Anwendungsgebiet(e)

Ferkel:

Zur Vorbeugung klinischer Symptome von Kokzidiose bei neugeborenen Ferkeln in Betrieben, in denen in der Vergangenheit Kokzidiose durch *Isospora suis* nachgewiesen wurde.

Kälber:

Zur Vorbeugung klinischer Symptome von Kokzidiose und zur Reduktion der Oozystenausscheidung bei Kälbern im Stall, die als Nachzucht in Milchviehbeständen zur Milchproduktion für den menschlichen Verzehr gehalten werden, in denen ein durch *Eimeria bovis* oder *Eimeria zuernii* verursachtes Kokzidioseproblem nachgewiesen wurde.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

Rinder (aus Umweltgründen):

Nicht anwenden bei Kälbern über 80 kg Körpergewicht.

Nicht anwenden bei Kälbern, die zur Fleischproduktion in Mastställen gehalten werden.

Für weitere Einzelheiten lesen Sie bitte die Abschnitte „Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz“ und „Umweltverträglichkeit“.

6. Besondere Warnhinweise

Wie bei anderen Antiparasitika kann die häufige und wiederholte Anwendung von Antiprotozoika der gleichen Wirkstoffklasse zur Entwicklung von Resistenzen führen.

Es wird empfohlen, alle Ferkel eines Wurfs und alle Kälber eines Laufstalles zu behandeln. Das Risiko der Schweine-/ Rinderkokzidiose kann durch hygienische Maßnahmen reduziert werden. Es wird daher empfohlen, gleichzeitig die hygienischen Bedingungen in einem betroffenen Bestand zu verbessern. Insbesondere ist auf Trockenheit und Sauberkeit zu achten. Um das Krankheitsgeschehen bei einer bereits klinisch manifesten Kokzidieninfektion abzumildern, kann bei Einzeltieren, die bereits an Durchfall leiden, eine zusätzliche unterstützende Therapie erforderlich sein. Die maximale Wirkung entfaltet sich, wenn die Ferkel und Kälber noch vor dem erwarteten Auftreten der klinischen Symptomatik behandelt werden, d.h. während der Präpatenz.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Nicht zutreffend.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Versehentliche Spritzer auf die Haut oder in die Augen sofort mit Wasser ab- bzw. ausspülen. Nach der Anwendung des Tierarzneimittels die Hände waschen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen einen der Bestandteile sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Der Hauptmetabolit von Toltrazuril, Toltrazurilsulfon (Ponazuril) ist im Boden sowohl persistent (Halbwertszeit > 1 Jahr) als auch mobil und ist toxisch für Pflanzen.

Um unerwünschte Effekte auf Pflanzen und eine mögliche Kontamination des Grundwassers zu verhindern, darf Gülle bzw. Dung von behandelten Kälbern nicht ohne Vermischung mit dem Dung unbehandelter Rinder ausgebracht werden. Der Dung behandelter Kälber muss mit mindestens dem Dreifachen des Gewichts des Dungs unbehandelter Rinder vermischt werden, bevor er auf den Boden ausgebracht werden kann.

Trächtigkeit und Laktation:

Nicht zutreffend.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Keine bekannt.

Es bestehen keine Wechselwirkungen mit Tierarzneimitteln zur Eisenergänzung.

Überdosierung:

Eine dreifache Überdosierung wird ohne Anzeichen einer Unverträglichkeit gut vertragen.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

7. Nebenwirkungen

Rind, Schwein:

Keine bekannt.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

AT:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, AT-1200 Wien

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zum Eingeben.
Vor Gebrauch gut schütteln.

Ferkel:

Zur Einzeltierbehandlung.

Jedes Ferkel ist im Zeitraum vom 3. bis 5. Lebenstag mit einer einmaligen oralen Gabe von 20 mg Toltrazuril pro kg Körpergewicht zu behandeln, entsprechend 0,4 ml der Suspension zum Eingeben pro kg Körpergewicht. Die Behandlung während eines Krankheitsausbruchs ist wegen der bereits vorhandenen Schäden am Dünndarm nur von geringem Nutzen für das einzelne Ferkel.

Wegen des zur Einzelbehandlung von Ferkeln erforderlichen geringen Volumens, wird die Verwendung einer Dosierhilfe mit einer Dosiergenauigkeit von 0,1 ml empfohlen.

Kälber:

Jedes Kalb sollte mit einer oralen Gabe Toltrazuril von 15 mg/kg Körpergewicht, entsprechend 3 ml der Suspension zum Eingeben je 10 kg Körpergewicht, behandelt werden.

Zur Behandlung einer Tiergruppe gleicher Rasse und des gleichen oder vergleichbaren Alters sollte die Dosierung nach dem schwersten Tier dieser Gruppe berechnet werden.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

10. Wartezeiten

Essbare Gewebe:

Schwein (Ferkel): 77 Tage

Rind (Kalb): 63 Tage

Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 6 Monate

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

AT: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

Zulassungsnummern:

AT: Z.Nr.: 8-00875

Packungsgrößen:

Faltschachtel mit einer Flasche zu 100 ml

Faltschachtel mit einer Flasche zu 250 ml

1 Liter-Flasche

250 ml-Flasche

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

AT: 09/2024

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktangaben

AT:

Zulassungsinhaber :

Ceva Santé Animale

10, avenue de La Ballastière

F-33500 Libourne

Frankreich

AT:

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Ceva Santé Animale

10, avenue de La Ballastière

F-33500 Libourne

Frankreich

AT:

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Ceva Tiergesundheit GmbH

Kanzlerstr. 4

40472 Düsseldorf

Tel: 00 800 35 22 11 51

E-Mail: pharmakovigilanz@ceva.com

17. Weitere Informationen

Umweltverträglichkeit

Der Metabolit von Toltrazuril, Toltrazuril-Sulfon (Ponazuril) ist eine persistente (Halbwertszeit > 1 Jahr) und mobile Substanz und hat eine unerwünschte Wirkung auf Wachstum und Keimung von Pflanzen.

Aufgrund des langsamen Abbaus von Ponazuril kann das wiederholte Ausbringen von Gülle bzw. Dung behandelter Tiere zu einer Anreicherung im Boden und dadurch zu einem Risiko für Pflanzen führen. Die Anreicherung von Ponazuril im Boden zusammen mit seiner Mobilität führen auch zu einem Risiko, dass es in das Grundwasser gelangt. Siehe auch Abschnitte „Gegenanzeigen“ und „Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz“.

AT: Rezept- und apothekenpflichtig.