

**FACHINFORMATION/
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

Toltrazuril 50,0 mg

Sonstige Bestandteile:

| Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile | Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist |
|--|--|
| Natriumpropionat (E 281) | 2,1 mg |
| Natriumbenzoat (E 211) | 2,1 mg |
| Docusat-Natrium | |
| Aluminium-Magnesium-Silicat | |
| Xanthangummi | |
| Propylenglycol | |
| Citronensäure-Monohydrat | |
| Simeticon Emulsion (mit Sorbinsäure) | |
| Gereinigtes Wasser | |

Weiß homogene Suspension.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Schwein (Ferkel im Alter von 3-5 Tagen)

Rind (Kälber in Milchviehbeständen)

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

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.

3.3 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 den Abschnitt 3.5 „Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz“ und den Abschnitt 4 „Umweltverträglichkeit“.

3.4 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 Wurfes 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.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Nicht zutreffend.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Versenhentliche 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.

3.6 Nebenwirkungen

Rind, Schwein:

Keine bekannt.

DE: Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage. Meldebögen und

Kontakt Daten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

AT: Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Nicht zutreffend.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

Es bestehen keine Wechselwirkungen mit Tierarzneimitteln zur Eisenergänzung.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

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.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Eine dreifache Überdosierung wird ohne Anzeichen einer Unverträglichkeit gut vertragen.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Essbare Gewebe:

Schwein (Ferkel): 77 Tage

Rind (Kalb): 63 Tage

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

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code:

QP51BC01.

4.2 Pharmakodynamik

Toltrazuril ist ein Triazinon-Derivat mit Wirkung auf Kokzidien der Gattung Isospora und Eimeria. Es wirkt gegen alle intrazellulären Entwicklungsstadien der Kokzidien: Merogonie (asexuelle Vermehrung) und Gamogonie (sexuelle Phase). Da alle Stadien vernichtet werden, ist der Wirkungsmechanismus kokzidiozid.

4.3 Pharmakokinetik

Ferkel:

Nach oraler Verabreichung wird Toltrazuril bei einer Bioverfügbarkeit von 70% langsam resorbiert. Die maximale Plasmakonzentration (C_{max}) von Toltrazuril beträgt 8,9 mg/l und wird nach ungefähr 24 Stunden erreicht. Der Hauptmetabolit ist das Toltrazuril-Sulfon. Die Elimination von Toltrazuril erfolgt langsam mit einer terminalen Eliminationshalbwertszeit von ungefähr 76 Stunden. Die Hauptausscheidung findet über die Fäzes statt.

Kälber:

Nach oraler Verabreichung wird Toltrazuril langsam resorbiert. Die maximale Plasmakonzentration (C_{max}) beträgt 36,6 mg/l und wird nach ungefähr 36 Stunden erreicht. Der Hauptmetabolit ist Toltrazuril-Sulfon. Die Elimination von Toltrazuril erfolgt langsam mit einer Halbwertszeit von etwa 96,4 Stunden. Die Ausscheidung erfolgt überwiegend mit den Fäzes.

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 3.3 und 3.5.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

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

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/ Anbruch des Behältnisses: 6 Monate

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

HDPE (High density polyethylene)-Flasche

Polyethylen-Sicherheits-Schraubverschluss mit Polyethylen-Versiegelung (100 ml und 250 ml-Flasche)

Polypropylen-Sicherheits-Schraubverschluss mit Polyethylen-Versiegelung (1 l-Flasche)

Packungsgrößen:

Faltschachtel mit einer 100 ml-Flasche

Faltschachtel mit einer 250 ml-Flasche

1 l-Flasche

250 ml-Flasche

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

DE: Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

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.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

DE: Ceva Tiergesundheit GmbH

AT: Ceva Santé Animale

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

DE: 401744.00.00

AT: Z.Nr.: 8-00875

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

DE: Datum der Erstzulassung: 25.10.2013

AT: Datum der Erstzulassung: 14.06.2010

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

DE: {MM/JJJJ}

AT: 09/2024

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

AT: Rezept- und apothekenpflichtig.

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

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Faltschachtel mit 1 Flasche zu 100 ml
Faltschachtel mit 1 Flasche zu 250 ml

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Cevazuril 50 mg/ml Suspension zum Eingeben

2. WIRKSTOFF(E)

1 ml enthält: Toltrazuril 50 mg

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

100 ml
250 ml

4. ZIELTIERART(EN)

Schwein (Ferkel im Alter von 3-5 Tagen)
Rind (Kälber in Milchviehbeständen)

5. ANWENDUNGSGEBIETE**6. ARTEN DER ANWENDUNG**

Zum Eingeben.

7. WARTEZEITEN**Wartezeiten:**

Essbare Gewebe:

Schwein (Ferkel): 77 Tage

Rind (Kalb): 63 Tage

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

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen verwendbar bis: __/__/__

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“**

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS



14. ZULASSUNGSNUMMERN

DE: 401744.00.00
AT: Z.Nr.: 8-00875

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS

Etikett der 100 ml-Flasche
Etikett der 250 ml-Flasche

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Cevazuril 50 mg/ml Suspension zum Eingeben

2. WIRKSTOFF(E)

1 ml enthält: Toltrazuril 50 mg

3. ZIELTIERART(EN)

Schwein (Ferkel im Alter von 3-5 Tagen)
Rind (Kälber in Milchviehbeständen)

4. ARTEN DER ANWENDUNG

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

5. WARTEZEITEN**Wartezeiten:**

Essbare Gewebe:

Schwein (Ferkel): 77 Tage

Rind (Kalb): 63 Tage

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

6. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen verwendbar bis: __/__/__

7. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**8. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS****9. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot {Nummer}

ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS - KENNZEICHNUNG KOMBINIERT MIT DEN ANGABEN DER PACKUNGSBEILAGE

1-Liter- und 250-ml-Behältnis

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

2. ZUSAMMENSETZUNG

1 ml enthält: Wirkstoff: 50 mg Toltrazuril. Sonstige Bestandteile: 2,1 mg Natriumbenzoat (E211) und 2,1 mg Natriumpropionat (E281).
Weiße homogene Suspension.

3. PACKUNGSGRÖSSE

1 l
250 ml

4. ZIELTIERART(EN)

Schwein (Ferkel im Alter von 3 – 5 Tagen)
Rind (Kälber in Milchviehbeständen).

5. ANWENDUNGSGEBIETE

Anwendungsgebiete

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 Oozystenauscheidung 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.

6. GEGENANZEIGEN

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“.

7. BESONDERE WARNHINWEISE

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.

8. NEBENWIRKUNGEN

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 auf dem Etikett 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 dieses Etiketts oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

DE:

Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

AT:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5, AT-1200 Wien

E-Mail: basg-v-phv@basg.gv.at,

Website: <https://www.basg.gv.at/>

9. DOSIERUNG FÜR JEDE ZIELTIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

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.

10. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

11. WARTEZEITEN

Wartezeiten:

Essbare Gewebe:

Schwein (Ferkel): 77 Tage

Rind (Kalb): 63 Tage

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

12. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.
Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

DE: Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

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.

DE/AT: Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

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

14. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

15. ZULASSUNGSNUMMERN UND PACKUNGSGRÖSSEN

Zulassungsnummern:

DE: 401744.00.00

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.

16. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER KENNZEICHNUNG

DE: {MM/JJJJ}

AT: 09/2024

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

17. KONTAKTANGABEN

Kontaktangaben

DE:

Zulassungsinhaber und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Ceva Tiergesundheit GmbH

Kanzlerstr. 4

DE-40472 Düsseldorf

Tel: 00 800 35 22 11 51

E-Mail: pharmakovigilanz@ceva.com

AT:

Zulassungsinhaber:

Ceva Santé Animale

10, avenue de La Ballastière

F-33500 Libourne

Frankreich

DE/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

18. 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“.

DE: Verschreibungspflichtig

AT: Rezept- und apothekenpflichtig.

19. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

20. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJ}

Nach Anbrechen innerhalb von 6 Monaten verbrauchen, verwendbar bis: ____/____/____

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.

| |
|-------------------------------|
| 21. CHARGENBEZEICHNUNG |
|-------------------------------|

Lot {Nummer}

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.

DE:

Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

AT:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5, AT-1200 Wien

E-Mail: basg-v-phv@basg.gv.at,

Website: <https://www.basg.gv.at/>

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

DE: Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

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.

DE/AT: 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:

DE: 401744.00.00

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

DE: {MM/JJJJ}

AT: 09/2024

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

16. Kontaktangaben

DE:

Zulassungsinhaber und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Ceva Tiergesundheit GmbH

Kanzlerstr. 4

DE-40472 Düsseldorf

Tel: 00 800 35 22 11 51

E-Mail: pharmakovigilanz@ceva.com

AT:

Zulassungsinhaber:

Ceva Santé Animale
10, avenue de La Ballastière
F-33500 Libourne
Frankreich

DE/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“.

DE: Verschreibungspflichtig

AT: Rezept- und apothekenpflichtig.