

## Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels (Summary of Product Characteristics)

### 1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

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

### 2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

1 ml Suspension enthält:

#### **Wirkstoff(e):**

Toltrazuril 50,0 mg

#### **Sonstige Bestandteile:**

Natriumbenzoat 2,1 mg

Natriumpropionat 2,1 mg

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

### 3. Darreichungsform:

Suspension zum Eingeben.  
Weiße homogene Suspension.

### 4. Klinische Angaben:

#### 4.1 Zieltierart(en):

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

#### 4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en):

##### 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.

#### 4.3 Gegenanzeigen:

Nicht anwenden in Fällen bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

Aus Umweltgründen:

- Nicht anwenden bei Kälbern über 80 kg Körpergewicht.
- Nicht bei Kälbern anwenden, die zur Fleischproduktion in Mastställen gehalten werden.

Für weitere Einzelheiten lesen Sie bitte den Abschnitt 4.5 „sonstige Vorsichtsmaßnahmen“ und den Abschnitt 5, Umweltverträglichkeit.

#### 4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

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.

#### 4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:  
Keine bekannt.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

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

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber einem der Bestandteile sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Sonstige Vorsichtsmaßnahmen:

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.

#### 4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

Keine bekannt.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Cevazuril sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstr. 39 - 42, 10117 Berlin oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden.

Meldebögen können kostenlos unter o.g. Adresse oder per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internetseite <http://vet-uaw.de>).

#### 4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

Nicht zutreffend.

#### 4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Keine bekannt.

Es bestehen keine Wechselwirkungen mit Tierarzneimitteln zur Eisenergänzung.

#### 4.9 Dosierung und Art 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 der Tiere so genau wie möglich bestimmt werden.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich:

Eine dreifache Überdosierung wird ohne Anzeichen von Unverträglichkeit gut vertragen.

4.11 Wartezeit(en):

essbare Gewebe:

Schwein (Ferkel): 77 Tage

Rind (Kalb): 63 Tage

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

**5. Pharmakologische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antiprotozoika Triazine, Toltrazuril  
ATCvet Code: QP51AJ01

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

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.

5.2 Angaben zur 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 Abschnitt 4.3 und 4.5.

## **6. Pharmazeutische Angaben**

### 6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Natriumpropionat (E 281)  
Natriumbenzoat (E 211)  
Docusat-Natrium  
Aluminium-Magnesium-Silicat  
Xanthangummi  
Propylenglycol  
Citronensäure-Monohydrat  
Simeticon Emulsion (mit Sorbinsäure)  
Gereinigtes Wasser

### 6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

### 6.3 Dauer der Haltbarkeit:

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre  
Haltbarkeit des Tierarzneimittels nach Anbruch: 6 Monate

### 6.4 Besondere Lagerungshinweise:

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

### 6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses:

HDPLE-Flasche  
Polyethylen-Sicherheits-Schraubverschluß mit Polyethylen-Versiegelung  
(100 ml und 250 ml-Flasche)  
Polypropylen-Sicherheits-Schraubverschluß mit Polyethylen-Versiegelung  
(1 l -Flasche)

#### Packungsgrößen

Schachtel mit einer 100 ml-/  
Schachtel mit einer 250ml-Flasche /  
1 l-Flasche  
250 ml-Flasche

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

### 6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle:

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.

7. **Zulassungsinhaber:**  
CEVA TIERGESUNDHEIT GmbH  
Kanzlerstr. 4  
40472 Düsseldorf
  
8. **Zulassungsnummer:**  
401744.00.00
  
9. **Datum der Erteilung der Erstzulassung / Verlängerung der Zulassung:**  
25.10.2013 /
  
10. **Stand der Information**
  
11. **Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung**  
Nicht zutreffend.
  
12. **Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht**  
Verschreibungspflichtig