

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Cevazuril 50 mg/ml, suspensie voor oraal gebruik voor biggen en kalveren.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Toltrazuril 50,0 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Natriumpropionaat (E281)	2,1 mg
Natriumbenzoaat (E211)	2,1 mg
Natriumdocusaat	
Aluminium magnesium silicaat	
Xanthan gom	
Propyleenglycol	
Citroenzuur monohydraat	
Simeticon emulsie (bevat sorbinezuur)	
Gezuiverd water	

Witte homogene suspensie.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Varken (biggen 3 - 5 dagen oud).

Rund (kalveren op melkveebedrijven).

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Big:

Voor de preventie van klinische symptomen van coccidiose bij neonatale biggen op boerderijen met een bevestigde geschiedenis van coccidiose veroorzaakt door *Isospora suis*.

Kalf:

Voor de preventie van klinische symptomen van coccidiose en vermindering van de uitscheiding van coccidiën in binnen gestalde kalveren die koeien vervangen die melk produceren voor humane consumptie (melkkoeien) op boerderijen met een bevestigde geschiedenis van coccidiose veroorzaakt door *Eimeria bovis* of *Eimeria zuernii*.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

Rund (ten behoeve van het milieu):

Niet gebruiken bij kalveren die een lichaamsgewicht hebben van meer dan 80 kg.

Niet gebruiken bij vetmestafdelingen, zoals bij vleeskalveren.

Zie rubriek 3.5 “Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu” en rubriek 4. “Milieukeurmerken” voor meer informatie.

3.4 Speciale waarschuwingen

Zoals bij elke antiparasiticide, kan een frequent en herhaald gebruik van antiprotozoale middelen van dezelfde klasse leiden tot de ontwikkeling van resistentie.

Het wordt aanbevolen om alle varkens in een toom en alle kalveren uit één stal te behandelen.

Hygiënische maatregelen kunnen het risico op coccidiose bij varkens en runderen verminderen.

Het wordt daarom aanbevolen om gelijktijdig de hygiënische condities in de betreffende accommodatie te verbeteren, vooral droogte en reinheid.

Om het verloop van een vastgestelde klinische coccidium infectie bij individuele dieren met reeds klinische tekenen van diarree te wijzigen, kan een aanvullende ondersteunende therapie vereist zijn.

Om maximaal voordeel te behalen, moeten de dieren behandeld worden vóór de verwachte start van de klinische symptomen, dat wil zeggen tijdens de prepatente periode.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Niet van toepassing.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Spoel eventuele spatten op huid of ogen onmiddellijk met water.

Was de handen na toediening van het diergeneesmiddel.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor één van de bestanddelen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

De voornaamste metabool van toltrazuril, toltrazurilsulfoon (ponazuril) werd zowel persistent bevonden (halfwaardetijd > 1 jaar) als mobiel in de bodem en giftig voor planten.

Om bijwerkingen voor planten en mogelijke grondwatercontaminatie te voorkomen, moet mest van behandelde kalveren niet verspreid worden op het land zonder verdunning met mest van onbehandeld rundvee. Mest van behandelde kalveren dient verdund te worden met minstens drie keer het gewicht van onbehandeld rundvee voordat het verspreid wordt over het land.

3.6 Bijwerkingen

Rund, varken:

Geen bekend.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of

zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem.
Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Niet van toepassing.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

Er is geen interactie bij combinatie met ijzersupplementen.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Voor oraal gebruik.

Goed schudden voor gebruik.

Big:

Individuele behandeling.

Elke big dient te worden behandeld tussen levensdag 3 en 5 met een enkelvoudige orale dosis van 20 mg toltrazuril per kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 0,4 ml orale suspensie per kg lichaamsgewicht.

Behandeling tijdens een uitbraak zal voor een individuele big van beperkte waarde zijn, omdat schade aan de dunne darm dan al heeft plaatsgevonden.

Doordat er kleine hoeveelheden nodig zijn om individuele biggen te behandelen, wordt aanbevolen om doseringsapparaat te gebruiken met een doseringsnauwkeurigheid van 0,1 ml.

Kalf:

Elk kalf dient te worden behandeld met een enkelvoudige orale dosis van 15 mg toltrazuril/ kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 3 ml orale suspensie per 10 kg lichaamsgewicht.

Voor de behandeling van groepen van dieren van hetzelfde ras en dezelfde of bijna dezelfde leeftijd, dient het doseren plaats te vinden afhankelijk van het zwaarst wegende dier van de groep.

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

Een drievoudige overdosering wordt goed getolereerd zonder klinische verschijnselen van bijwerkingen.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijd(en)

Vlees en slachtafval:

Varken (biggen): 77 dagen

Rund (kalveren): 63 dagen

Niet goedgekeurd voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QP51BC01

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Toltrazuril is een triazinon derivaat. Het is werkzaam tegen coccidiose van het genus *Isospora* en *Eimeria*.

Het is werkzaam tegen alle intracellulaire ontwikkelingsstadia van coccidiose: merogonie (asexuele vermenigvuldiging) en gamogonie (sexuele fase). Alle stadia worden vernietigd, dus de werking is coccidiocide.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Big:

Na orale toediening wordt toltrazuril langzaam geabsorbeerd met een biologische beschikbaarheid van 70%.

De maximale concentratie (C_{max}) van toltrazuril is 8,9 mg/l en wordt verkregen na ongeveer 24 uur. De voornaamste metaboliet wordt gekarakteriseerd als toltrazuril sulfon.

De uitscheiding van toltrazuril is traag met een eliminatie halfwaardetijd van ongeveer 76 uur.

De voornaamste excretieroute is via de faeces.

Kalf:

Na orale toediening wordt toltrazuril langzaam geabsorbeerd.

De maximale concentratie (C_{max}) van toltrazuril is 36,3 mg/l en wordt verkregen na ongeveer 36 uur.

De voornaamste metaboliet wordt gekarakteriseerd als toltrazuril sulfon. De uitscheiding van toltrazuril is langzaam met een eind halfwaardetijd van ongeveer 96,4 uur.

De voornaamste excretieroute is via de faeces.

Milieukeukenmerken

De metaboliet van toltrazuril, toltrazuril sulfon (ponazuril), is een persistente (halfwaardetijd > 1 jaar) en mobiele stof en heeft negatieve effecten op zowel de groei als het opkomen van planten. Wegens de persistente eigenschappen van ponazuril kan herhaalde verspreiding van mest van behandelde dieren leiden tot accumulatie in de bodem. Hierdoor kan tevens een risico voor planten ontstaan. De accumulatie van ponazuril in de bodem, samen met zijn mobiliteit, leidt eveneens tot een risico op besmetting van het grondwater. Zie rubrieken 3.3 en 3.5.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 6 maanden.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Aard van de primaire verpakking:

HDPE fles.

Polyethyleen schroeffles met een polyethyleen verzegeling (100 ml en 250 ml fles).

Polypropyleen schroeffles met een polyethyleen verzegeling (1 liter fles).

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 1 fles van 100 ml.

Kartonnen doos met 1 fles van 250 ml.

1 liter fles.

250 ml fles

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Ceva Santé Animale B.V.

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 101977

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum eerste vergunningverlening: 29 april 2010

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

4 oktober 2024

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen doos met 1 fles van 100 ml
Kartonnen doos met 1 fles van 250 ml

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Cevazuril 50 mg/ml, suspensie voor oraal gebruik

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Per ml: 50 mg toltrazuril

3. VERPAKKINGSGROOTTE

100 ml
250 ml

4. DOELDIERSOORT(EN)

Varken (biggen 3 - 5 dagen oud).
Rund (kalveren op melkveebedrijven).

5. INDICATIES

6. TOEDIENINGSWEG(EN)

Oraal gebruik.

7. WACHTTIJD(EN)

Wachttijden:
Vlees en slachtafval:
Varken (biggen): 77 dagen.
Rund (kalveren): 63 dagen.
Niet goedgekeurd voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren.

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na openen, gebruiken voor __/__/__

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN



14. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 101977

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Fles van 100 ml
Fles van 250 ml

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Cevazuril 50 mg/ml, suspensie voor oraal gebruik

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Per ml: 50 mg toltrazuril

3. DOELDIERSOORT(EN)

Varken (biggen 3 - 5 dagen oud).
Rund (kalveren op melkveebedrijven).

4. TOEDIENINGSWEG(EN)

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

5. WACHTTIJD(EN)

Wachttijden:

Vlees en slachtafval:

Varkens (biggen): 77 dagen.

Runderen (kalveren): 63 dagen.

Niet goedgekeurd voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren.

6. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na openen, gebruiken voor __/__/__

7. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

8. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN



9. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

**GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD –
GECOMBINEERD ETIKET EN BIJSLUITER**

1 liter en 250 ml containers

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Cevazuril 50 mg/ml, suspensie voor oraal gebruik voor biggen en kalveren.
Toltrazuril

2. SAMENSTELLING

Per ml: werkzaam bestanddeel: 50 mg toltrazuril. Hulpstoffen: 2,1 mg natriumbenzoaat (E211) en 2,1 mg natriumpropionaat (E281)
Witte homogene suspensie.

3. VERPAKKINGSGROOTTE

1 L
250 ml

4. DOELDIERSOORT(EN)

Varken (biggen 3 - 5 dagen oud).
Rund (kalveren op melkveebedrijven).

5. INDICATIES VOOR GEBRUIK

Indicaties voor gebruik

Big:

Voor de preventie van klinische symptomen van coccidiose bij neonatale biggen op boerderijen met een bevestigde geschiedenis van coccidiose veroorzaakt door *Isospora suis*.

Kalf:

Voor de preventie van klinische symptomen van coccidiose en vermindering van de uitscheiding van coccidiën in binnen gestalde kalveren die koeien vervangen die melk produceren voor humane consumptie (melkkoeien) op boerderijen met een bevestigde geschiedenis van coccidiose veroorzaakt door *Eimeria bovis* of *Eimeria zuernii*.

6. CONTRA-INDICATIES

Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

Rund (ten behoeve van het milieu):

Niet gebruiken bij kalveren die een lichaamsgewicht hebben van meer dan 80 kg.

Niet gebruiken bij vetmestafdelingen, zoals bij vleeskalveren.

Zie rubriek “Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu” en rubriek “Milieukeurmerken” voor meer informatie.

7. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen

Zoals bij elke antiparasiticide, kan een frequent en herhaald gebruik van antiprotozoale middelen van dezelfde klasse leiden tot de ontwikkeling van resistentie.

Het wordt aanbevolen om alle varkens in een toom en alle kalveren uit één stal te behandelen.

Hygiënische maatregelen kunnen het risico op coccidiose bij varkens en runderen verminderen.

Het wordt daarom aanbevolen om gelijktijdig de hygiënische condities in de betreffende accommodatie te verbeteren, vooral droogte en reinheid.

Om het verloop van een vastgestelde klinische coccidium infectie bij individuele dieren met reeds klinische tekenen van diarree te wijzigen, kan een aanvullende ondersteunende therapie nodig zijn.

Om maximaal voordeel te behalen, moeten de dieren behandeld worden vóór de verwachte start van de klinische symptomen, dat wil zeggen tijdens de prepatente periode.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Niet van toepassing.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Spoel eventuele spatten op huid of ogen onmiddellijk met water.

Was de handen na toediening van het diergeneesmiddel.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor één van de ingrediënten moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

De voornaamste metaboliet van toltrazuril, toltrazurilsulfoon (ponazuril) werd zowel persistent bevonden (halfwaardetijd > 1 jaar) als mobiel in de bodem en giftig voor planten.

Om bijwerkingen voor planten en mogelijke grondwatercontaminatie te voorkomen, moet mest van behandelde kalveren niet verspreid worden op het land zonder verdunning met mest van onbehandeld rundvee. Mest van behandelde kalveren dient verdund te worden met minstens drie keer het gewicht van mest van onbehandeld rundvee voordat het verspreid wordt op het land.

Dracht en lactatie:

Niet van toepassing.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Geen bekend.

Er is geen interactie bij combinatie met ijzersupplementen.

Overdosering:

Een drievoudige overdosering wordt goed getolereerd zonder klinische verschijnselen van bijwerkingen.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

8. BIJWERKINGEN

Bijwerkingen

Rund, varken:

Geen bekend.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem:

9. DOSERING VOOR ELKE DIERSOORT, TOEDIENINGSWIJZEN EN TOEDIENINGSWEGEN

Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Oraal gebruik.

Goed schudden voor gebruik.

Big:

Individuele behandeling.

Elke big dient te worden behandeld tussen levensdag 3 en 5 met een enkelvoudige orale dosis van 20 mg toltrazuril per kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 0,4 ml orale suspensie per kg lichaamsgewicht. Behandeling tijdens een uitbraak zal voor een individuele big van beperkte waarde zijn, omdat schade aan de dunne darm dan al heeft plaatsgevonden.

Doordat er kleine hoeveelheden nodig zijn om individuele biggen te behandelen, wordt aanbevolen om een doseringsapparaat te gebruiken met een doseringsnauwkeurigheid van 0,1 ml.

Kalf:

Elk kalf dient te worden behandeld met een enkelvoudige orale dosis van 15 mg toltrazuril/ kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 3 ml orale suspensie per 10 kg lichaamsgewicht.

Voor de behandeling van groepen van dieren van hetzelfde ras en dezelfde of bijna dezelfde leeftijd, dient het doseren plaats te vinden afhankelijk van het zwaarst wegende dier van de groep.

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden.

10. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

11. WACHTTIJDEN

Wachttijden

Vlees en slachtafval:

Varken (biggen): 77 dagen.

Rund (kalveren): 63 dagen.

Niet goedgekeurd voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren.

12. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN

Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

14. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

15. NUMMERS VAN DE VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN VERPAKKINGSGROOTTEN

REG NL 101977

Verpakkingsgrootten

Kartonnen doos met 1 fles van 100 ml

Kartonnen doos met 1 fles van 250 ml

1 liter fles

250 ml flacon

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

16. DATUM WAAROP HET ETIKET VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Datum waarop het etiket voor het laatst is herzien

tbd

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

17. CONTACTGEGEVENS

Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Ceva Santé Animale B.V. – Tiendweg 8c – 2671 SB Naaldwijk – Nederland – Tel : 00 800 35 22 11 51

E-mail: pharmacovigilance-benelux@ceva.com

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Ceva Santé Animale - 10 av. De La Ballastière - 33500 Libourne - Frankrijk

18. OVERIGE INFORMATIE

Milieukeurmerken

De metaboliet van toltrazuril, toltrazuril sulfon (ponazuril), is een persistente (halfwaardetijd > 1 jaar) en mobiele stof en heeft negatieve effecten op zowel de groei als het opkomen van planten. Wegens de persistente eigenschappen van ponazuril kan herhaalde verspreiding van mest van behandelde dieren leiden tot accumulatie in de bodem. Hierdoor kan tevens een risico voor planten ontstaan. De accumulatie van ponazuril in de bodem, samen met zijn mobiliteit, leidt eveneens tot een risico op besmetting van het grondwater. Zie rubrieken 6. “Contra-indicaties” en 7. “Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu”.

KANALISATIE

URA

19. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

20. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na openen, gebruiken binnen 6 maanden, voor __/__/__

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

21. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Cevazuril 50 mg/ml, suspensie voor oraal gebruik voor biggen en kalveren.

2. Samenstelling

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Toltrazuril 50,0 mg

Hulpstoffen:

Natriumbenzoaat (E211) 2,1 mg

Natriumpropionaat (E281) 2,1 mg

Witte homogene suspensie.

3. Doeldiersoort(en)

Varken (biggen 3 - 5 dagen oud).

Rund (kalveren op melkveebedrijven).

4. Indicaties voor gebruik

Big:

Voor de preventie van klinische symptomen van coccidiose bij neonatale biggen op boerderijen met een bevestigde geschiedenis van coccidiose veroorzaakt door *Isospora suis*.

Kalf:

Voor de preventie van klinische symptomen van coccidiose en vermindering van de uitscheiding van coccidiën in binnen gestalde kalveren die koeien vervangen die melk produceren voor humane consumptie (melkkoeien) op boerderijen met een bevestigde geschiedenis van coccidiose veroorzaakt door *Eimeria bovis* of *Eimeria zuernii*.

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of een van de hulpstoffen.

Rund (ten behoeve van het milieu):

Niet gebruiken bij kalveren die een lichaamsgewicht hebben van meer dan 80 kg.

Niet gebruiken bij vetmestafdelingen, zoals bij vleeskalveren.

Zie rubriek “ Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu” en “Milieukenmerken” voor meer informatie.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Zoals bij elke antiparasiticide, kan een frequent en herhaald gebruik van antiprotozoale middelen van dezelfde klasse leiden tot de ontwikkeling van resistentie.

Het wordt aanbevolen om alle varkens in een toom en alle kalveren uit één stal te behandelen.

Hygiënische maatregelen kunnen het risico op coccidiose bij varkens en runderen verminderen.

Het wordt daarom aanbevolen om gelijktijdig de hygiënische condities in de betreffende accommodatie te verbeteren, vooral droogte en reinheid.

Om het verloop van een vastgestelde klinische coccidium infectie bij individuele dieren met reeds klinische tekenen van diarree te wijzigen, kan een aanvullende ondersteunende therapie nodig zijn.

Om maximaal voordeel te behalen, moeten de dieren behandeld worden vóór de verwachte start van de klinische symptomen, dat wil zeggen tijdens de prepatente periode

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Niet van toepassing.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Spoel eventuele spatten op huid of ogen onmiddellijk met water.

Was de handen na toediening van het diergeneesmiddel.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor één van de ingrediënten moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

De voornaamste metaboliet van toltrazuril, toltrazurilsulfoon (ponazuril) werd zowel persistent bevonden (halfwaardetijd > 1 jaar) als mobiel in de bodem en giftig voor planten.

Om bijwerkingen voor planten en mogelijke grondwatercontaminatie te voorkomen, moet mest van behandelde kalveren niet verspreid worden op het land zonder verdunning met mest van onbehandelde rundvee. Mest van behandelde kalveren dient verdund te worden met minstens drie keer het gewicht van mest van onbehandeld rundvee voordat het verspreid wordt op het land.

Dracht en lactatie:

Niet van toepassing.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Geen bekend.

Er is geen interactie bij combinatie met ijzersupplementen.

Overdosering:

Een drievoudige overdosering wordt goed getolereerd zonder klinische tekenen van bijwerkingen.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

7. Bijwerkingen

Rund, varken: Geen bekend.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem:

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Oraal gebruik.

Goed schudden voor gebruik.

Big:

Individuele behandeling.

Elke big dient te worden behandeld tussen levensdag 3 en 5 met een enkelvoudige orale dosis van 20 mg toltrazuril per kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 0,4 ml orale suspensie per kg lichaamsgewicht.

Behandeling tijdens een uitbraak zal voor een individuele big van beperkte waarde zijn, omdat schade aan de dunne darm dan al heeft plaatsgevonden.

Doordat er kleine hoeveelheden nodig zijn om individuele biggen te behandelen, wordt aanbevolen om een doseringsapparaat te gebruiken met een doseringsnauwkeurigheid van 0,1 ml.

Kalf:

Elk kalf dient te worden behandeld met een enkelvoudige orale dosis van 15 mg toltrazuril/ kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 3 ml orale suspensie per 10 kg lichaamsgewicht.

Voor de behandeling van groepen van dieren van hetzelfde ras en dezelfde of bijna dezelfde leeftijd, dient het doseren plaats te vinden afhankelijk van het zwaarst wegende dier van de groep.

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

10. Wachtijd(en)

Wachtijd(en):

Vlees en slachtafval:

Varken (biggen): 77 dagen.

Rund (kalveren): 63 dagen.

Niet goedgekeurd voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 6 maanden

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

REG NL 101977

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 1 fles van 100ml

Kartonnen doos met 1 fles van 250ml

1 liter fles

250 ml fles

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

4 oktober 2024

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelenbank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Ceva Santé Animale B.V. – Tiendweg 8c – 2671 SB Naaldwijk – Nederland – Tel : 00 800 35 22 11 51

E-mail: pharmacovigilance-benelux@ceva.com

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Ceva Santé Animale - 10 av. De La Ballastière - 33500 Libourne - Frankrijk

17. Overige informatie

Milieukenmerken

De metaboliet van toltrazuril, toltrazuril sulfon (ponazuril), is een persistente (halfwaardetijd > 1 jaar) en mobiele stof en heeft negatieve effecten op zowel de groei als het opkomen van planten. Wegens de persistente eigenschappen van ponazuril kan herhaalde verspreiding van mest van behandelde dieren leiden tot accumulatie in de bodem. Hierdoor kan tevens een risico voor planten ontstaan. De accumulatie van ponazuril in de bodem, samen met zijn mobiliteit, leidt eveneens tot een risico op besmetting van het grondwater. Zie rubrieken 5. “Contra-indicaties” en 6. “Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu”.

KANALISATIE URA
