LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

11. februar 2025

PRODUKTRESUMÉ

for

Cevazuril, oral suspension

0. D.SP.NR
25829

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Cevazuril
Lægemiddelform: oral suspension
Styrke: 50 mg/ml

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver ml indeholder:

Aktivt stof:
Toltrazuril 50 mg

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele	**Kvantitativ sammensætning, hvis oplysningen er vigtig for korrekt administration af veterinærlægemidlet**
Natriumbenzoat (E211)	2,1 mg
Natriumpropionat (E281)	2,1 mg
Docusatnatrium	
Aluminiummagnesiumsilicat	
Xanthangummi	
Propylenglucol	
Citronsyremonohydrat	
Simeticon emulsion (indeholdende sorbinsyre)	
Renset vand	

Hvid, homogen suspension.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Svin (pattegrise, 3-5 dage gamle).
Kvæg (kalve i mælkeproducerende besætninger).

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Pattegrise
Til forebyggelse af kliniske symptomer på coccidiose hos nyfødte pattegrise i besætninger, hvor diagnosen coccidiose forårsaget af *Isospora suis* er verificeret.

Kalve
Til forebyggelse af kliniske symptomer på coccidiose og til nedsættelse af coccidieudskillelse hos kvieopdræt, der forventes anvendt til udskiftning af malkekøer, der producerer mælk til human konsum, i besætninger hvor coccidiose forårsaget af *Eimeria bovis* eller *Eimeria zuernii* er verificeret.

3.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

Kvæg (af miljømæssige årsager):
Må ikke anvendes til kalve, der vejer mere end 80 kg.
Må ikke anvendes til fedekalve som f.eks. tyrekalve og kalve af kødkvæg.

Yderligere oplysninger findes i pkt. 3.5 og 4.

3.4 Særlige advarsler

Som ved alle antiparasitære lægemidler kan hyppig og gentagen brug af coccidiemidler fra samme gruppe medføre resistensudvikling.
Det anbefales at behandle alle pattegrise i et kuld og alle kalve i hver boks.
Hygiejniske tiltag kan reducere risikoen for coccidiose hos svin og kvæg. Det anbefales derfor at forbedre de hygiejniske forhold løbende i de udsatte staldafsnit, især med hensyn til rengøring og udtørring.
For at ændre udviklingen af en etableret klinisk coccidiose kan yderligere understøttende behandling være påkrævet for individuelle dyr, der allerede viser tegn på diarré.
For at opnå størst virkning bør dyrene behandles før, der forventes udbrud af kliniske symptomer, dvs. i præpatensperioden.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:
Ikke relevant.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:
Ved kontakt med hud eller øjne vaskes straks med vand.
Vask hænder efter brug af veterinærlægemidler.
Ved overfølsomhed over for et eller flere indholdsstoffer bør kontakt med veterinærlægemidlet undgås.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:
Den væsentligste metabolit af toltrazuril, toltrazurilsulfon (ponazuril), er vist at være både persistent (halveringstid >1 år) og mobil i jorden og endvidere toksisk over for planter.

For at beskytte mod ugunstige påvirkninger af planter og en mulig forurening af grundvandet må gødning fra behandlede kalve ikke spredes på markerne uden en forudgående fortynding med gødning fra ubehandlet kvæg. Gødning fra behandlede kalve skal mindst fortyndes med 3 gange så meget gødning fra kvæg, der ikke er behandlet med toltrazuril før spredning på markerne.

3.6 Bivirkninger

Kvæg, svin:
Ingen kendte.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Ikke relevant.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Ingen kendte.
Der er ingen interaktion i forbindelse med behandling med jerntilskud.

3.9 Administrationsveje og dosering

Til oral anvendelse.
Omrystes grundigt før brug.

Pattegrise
Til individuel behandling.
Hver gris behandles oralt på dag 3-5 efter fødslen med en enkelt dosis på 20 mg toltrazuril/kg legemsvægt svarende til 0,4 ml oral suspension pr. kg legemsvægt.
Behandling under sygdomsudbrud har begrænset effekt for den enkelte gris, idet der allerede er sket skade i tyndtarmen.
På grund af det lille volumen, der kræves for at behandle individuelle pattegrise, anbefales det at anvende doseringsudstyr med en doseringsnøjagtighed på 0,1 ml.

Kalve
Hver kalv bør behandles med en enkelt oral dosis på 15 mg toltrazuril/kg legemsvægt svarende til 3 ml oral opløsning pr. 10 kg legemsvægt.
Ved behandling af en gruppe dyr af samme race og samme eller tilsvarende alder skal dosering foretages efter det tungeste dyr i flokken.

For at sikre korrekt dosering bør legemsvægten beregnes så nøjagtigt som muligt.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Tre gange overdosering tolereres uden tegn på bivirkninger.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Slagtning:
Svin (pattegrise): 77 dage.
Kvæg (kalve): 63 dage.

Må ikke anvendes til dyr, hvis mælk er bestemt til menneskeføde.

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode:
QP51AJ01.

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

Toltrazuril er et triazinon-derivat. Midlet virker mod coccidier af slægterne *Isospora* og *Eimeria*. Midlet virker mod alle coccidiernes intracellulære udviklingsstadier: Merogoni (ukønnet reproduktionsfase) og gamogoni (kønnet reproduktionsfase). Alle stadier ødelægges, og virkningsmåden er således coccidiocid.

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

Pattegrise
Efter oral administration absorberes toltrazuril langsomt med en biotilgængelighed på 70 %.
Den maksimale serumkoncentration af toltrazuril (C_{max}) er 8,9 mg/l og opnås efter ca. 24 timer.
Den vigtigste metabolit er toltrazurilsulfon.
Eliminationen af toltrazuril er langsom med en terminal halveringstid på ca. 76 timer. Ekskretion sker hovedsageligt via fæces.

Kalve
Efter oral administration absorberes toltrazuril langsomt.
Den maksimale serumkoncentration af toltrazuril (C_{max}) er på 36,3 mg/l og nås efter 36 timer.
Den vigtigste metabolit er toltrazurilsulfon.
Eliminationen af toltrazuril er langsom med en terminal halveringstid på ca. 96,4 timer. Ekskretion sker hovedsageligt via fæces.

Miljøoplysninger

Toltrazurils vigtigste metabolit, toltrazurilsulfon (ponazuril) er persistent (halveringstid > 1 år) og er en mobil forbindelse, som har en ugunstig effekt på både planternes spiring og vækst. På grund af ponazurils persistente egenskaber kan gentagen udspredning af gødning fra behandlede dyr føre til akkumulering i jorden og dermed udgøre en risiko for planterne. Akkumulering af ponazuril i jorden sammenholdt med stoffets mobilitet udgør også en risiko for nedsivning i grundvandet. Se pkt. 3.3 og 3.5.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette veterinærlægemiddel ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 2 år.
Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 6 måneder.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringsforhold for dette veterinærlægemiddel.

5.4 Den indre emballages art og indhold

High density polyethylen flaske.
100 ml og 250 ml flaske har polyethylen skruelåg forseglet med polyethylen.
1 liter flaske har polypropylen skruelåg forseglet med polyethylen.

Pakningsstørrelser
100 ml flaske i kartonæske.
250 ml flaske i kartonæske.
1 liter flaske.
250 ml flaske.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Ceva Santé Animale
10, Avenue de La Ballastiere
33500 Libourne
Frankrig

Repræsentant
Ceva Animal Health A/S
Porschevej 12
7100 Vejle

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

42928

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 19. april 2010