



22. marts 2023

PRODUKTRESUMÉ
for
Cevazuril, oral suspension

0. D.SP.NR
25829

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Cevazuril

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver ml indeholder:

Aktivt stof:

Toltrazuril 50 mg

Hjælpestoffer

Natriumbenzoat (E211) 2,1 mg

Natriumpropionat (E281) 2,1 mg

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM
Oral suspension.
Hvid, homogen suspension.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

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

4.2 Terapeutiske indikationer

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.

4.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhedsreaktioner over for aktivstoffet eller hjælpestoffer.

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. 4.5 og 5.

4.4 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.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler for dyret

Ingen kendte.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

Ved kontakt med hud eller øjne vaskes straks med vand.

Vask hænder efter brug.

Personer med kendt overfølsomhed for et eller flere indholdsstoffer bør undgå kontakt med dette veterinære lægemiddel.

Andre forsigtighedsregler

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.

4.6 Bivirkninger

Ingen kendte.

4.7 **Drægtighed, diegivning eller æglægning**

Ikke relevant.

4.8 **Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion**

Ingen kendte.

Der er ingen interaktion i forbindelse med behandling med jerntilskud.

4.9 **Dosering og indgivelsesmåde**

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 fastslås så præcist som muligt.

4.10 **Overdosering**

Tre gange overdosering tolereres uden tegn på bivirkninger.

4.11 **Tilbageholdelsestid**

Slagtning

Svin (pattegrise): 77 dage.

Kvæg (kalve): 63 dage.

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

5. **FARMAKOLOGISKE EGENSKABER**

Farmakoterapeutisk gruppe: Midler mod protozo-sygdomme, triaziner, toltrazuril.

ATCvet-kode: QP 51AJ 01.

5.1 **Farmakodynamiske egenskaber**

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.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

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.

5.3 Miljømæssige forhold

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 udspreddning 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. 4.3 og 4.5.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpemidler

Natriumpropionat (E281)

Natriumbenzoat (E211)

Docusatnatrium

Aluminiummagnesiumsilicat

Xanthangummi

Propylenglycol

Citronsyremonohydrat

Simeticon emulsion (indeholdende sorbinsyre)

Renset vand

6.2 Uforlideligheder

Da der ikke foreligger studier over forlideligheder, må dette veterinære lægemiddel ikke blandes med andre veterinære lægemidler.

6.3 Opbevaringstid

I salgspakning: 2 år.

Efter første åbning af den indre emballage: 6 måneder.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Ingen

6.5 Emballage

Sammensætning af indre emballage:

High density polyethylen flaske.

100 ml og 250 ml flaske har polyethylen skruelåg forseget med polyetylen.

1 liter flaske har polypropylen skruelåg forseget med polyethylen.

Pakningsstørrelser

100 ml flaske i karton.

250 ml flaske i karton.

1 liter flaske.

250 ml flaske.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald

Ikke anvendte veterinærlægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinier.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Ceva Santé Animale

10, Avenue de La Ballastiere

33500 Libourne

Frankrig

Repræsentant

Ceva Animal Health A/S

Porschevej 12

7100 Vejle

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)

42928

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE

19. april 2010

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

22. marts 2023

11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE

BP