

**WORTLAUT DER FÜR DIE PACKUNGSBEILAGE VORGESEHENEN ANGABEN FÜR
FLASCHEN MIT 100 ML UND 250 ML INHALT**

**GEBRAUCHSINFORMATION
CEVAZURIL 50 mg/ml, Suspension zum Eingeben für Ferkel und Kälber**

**1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN
UNTERSCHIEDLICH DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE
VERANTWORTLICH IST**

Zulassungsinhaber:

DE: CEVA Tiergesundheit GmbH, Kanzlerstr. 4, D-40472 Düsseldorf

AT: CEVA Santé Animale, 10, avenue de La Ballastière, F-33500 Libourne

BE: CEVA Santé Animale SA/NV, Metrologielaan 6, B-1130 Brüssel

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

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

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 ml enthält:

Wirkstoff:

Toltrazuril 50,0 mg

Sonstige Bestandteile:

Natriumbenzoat (E 211) 2,1 mg

Natriumpropionat (E 281) 2,1 mg

Weißer homogene Suspension.

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 bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

Rinder (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 „Sonstige Vorsichtsmaßnahmen“ und „Umwelteigenschaften“.

6. NEBENWIRKUNGEN

Keine bekannt.

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 Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

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

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 der Tiere so genau wie möglich bestimmt werden.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

10. WARTEZEIT(EN)

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 das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegeben Verfalldatum nach dem {Verwendbar bis} nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des jeweiligen Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/ Anbruch des Behältnisses: 6 Monate.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

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 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 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.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Keine bekannt.

Es bestehen keine Wechselwirkungen mit Tierarzneimitteln zur Eisenergänzung.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Eine dreifache Überdosierung wird ohne Anzeichen einer Unverträglichkeit gut vertragen.

Inkompatibilitäten:

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

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 unter Abschnitt „Gegenanzeigen“ und „Sonstige Vorsichtsmaßnahmen“.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

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/BE: Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Mai 2018

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgrößen:

Schachtel mit einer Flasche zu 100 ml,

Schachtel mit einer Flasche zu 250 ml,

1 Liter-Flasche,

250 ml-Flasche.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Zulassungsnummern:

DE: Zul.-Nr.: 401744.00.00

AT: Z.-Nr.: 8-00875

BE: BE-V368471