

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 gebruikBig:

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 waarschuwingenSpeciale 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 verschijnselen 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. Wachttime(en)**

Wachttime(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

BE-V368471

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

November 2024

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank 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 NV/SA – Metrologielaan 6 – 1130 Brussel – België - 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

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 5. “Contra-indicaties” en 6. “Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu”.