Se den nyeste indlægsseddel på www.indlægsseddel.dk

Veterinærlægemidlets navn
Cevazuril 50 mg/ml, oral opløsning til pattegrise og kalve.

Sammensætning
1 ml indeholder: *Aktivt stof*: toltrazuril 50 mg. *Hjælpestoffer*: 2,1 mg natriumbenzoat (E211) og 2,1 mg natriumpropionat (E281).
Hvid, homogen opløsning.

Pakningsstørrelse
1 L

Dyrearter
Til svin (pattegrise, 3-5 dage gamle).
Til kvæg (kalve i mælkeproducerende besætninger).

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 menneskeføde, i besætninger hvor coccidiose forårsaget af *Eimeria bovis* eller *Eimeria zuernii* er verificeret.

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 afsnittene "Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelser af miljøet" og "Miljøoplysninger".

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 mht. 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 maksimalt udbytte bør pattegrise og kalve behandles før det forventede udbrud af kliniske symptomer opstår, dvs. i præpatensperioden.
Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:
Ikke relevant.
Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet 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 forhindre eventuelle bivirkninger på 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.
Drægtighed og laktation:
Ikke relevant.
Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktioner:
Ingen kendte.
Der er ingen interaktion i forbindelse med behandling med jern.
Overdosis:
Tre gange overdosering tolereres uden tegn på bivirkninger.
Væsentlige uforligeligheder:
Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette veterinærlægemiddel ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

Bivirkninger
Kvæg, svin: Ingen kendte.
Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelsen ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem: Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S, websted: www.meldenbivirkning.dk

Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde
Til oral brug.
Omrystes grundigt før brug.

Pattegrise:
Til individuel behandling.
Hver gris behandles oralt på dag 3-5 efter fødsel 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 at anvende doseringsudstyr med en doseringsnøjagtighed på 0,1 ml.

Kalve:
Hver kalv bør behandles med en enkelt oral dosis på 15 mg toltrazuril pr.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.

Vær opmærksom på, at dyrlægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid dyrlægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tilbageholdelsestider:
Slagtning:
Svin (pattegrise): 77 døgn.
Kvæg (kalve): 63 døgn.
Må ikke anvendes til dyr, hvis mælk er bestemt til menneskeføde.

Særlige opbevaringsbetingelser

Opbevares utilgængeligt for børn.
Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringsforhold for dette veterinærlægemiddel.

Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse
Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.
Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.
Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

Klassificering af veterinærlægemidler
Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

Markedsføringstilladelsesnummer(-numre) og pakningsstørrelser
MTnr. 42928
Pakningsstørrelser:
Kartonæske med 1 stk. 100 ml flaske
Kartonæske med 1 stk. 250 ml flaske.
Beholder indeholdende 1 liter.
Beholder indeholdende 250 ml
Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Dato for seneste ændring af etiketten:
06/2025
Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

Kontaktoplysninger:
Indehaver af markedsføringstilladelse og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:
Ceva Santé Animale, 8 rue de Logrono, 33500 Libourne, Frankrig
Tlf: +800 35 22 11 51
e-mail: pharmacovigilance@ceva.com
Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:
Ceva Santé Animale, 10 avenue de la Ballastière, 33500 Libourne, Frankrig
Lokal repræsentant:
Ceva Animal Health A/S, Porschevej 12, 7100 Vejle

Andre oplysninger
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 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 også afsnittene "Kontraindikationer" og "Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet".

Kun til dyr.
Efter åbning anvendes veterinærlægemidlet inden for 6 måneder, inden: / / .