

GEBRAUCHSINFORMATION
Zuritol 25 mg/ml Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser
für Hühner

1. Name und Anschrift des Zulassungsinhabers und, wenn unterschiedlich, des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:
Laboratorios Calier, S. A.
Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà)
Les Franqueses del Vallès (Barcelona)
Spanien

2. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

Zuritol 25 mg/ml Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser für Hühner
Toltrazuril

3. Wirkstoff(e) und sonstiger Bestandteile:

Toltrazuril 25 mg/ml
Klare, farblose bis braune Lösung.

4. Anwendungsgebiet(e):

Zur Behandlung der Kokzidiose bei Junghennen und Broilerelterntieren.

5. Gegenanzeigen:

Nicht verwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

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):

Huhn (Junghenne und Elterntiere)

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung:

Zum Eingeben über das Trinkwasser.

Die empfohlene Dosis beträgt 7 mg pro kg Körpergewicht (entsprechend 28 ml des Tierarzneimittels pro 100 kg Körpergewicht oder 1,4 ml des Tierarzneimittels pro Liter Trinkwasser, ausgehend von einem Trinkwasserverbrauch von täglich 1 Liter pro 5 kg Körpergewicht) pro Tag an 2 aufeinanderfolgenden Tagen.

Dieses Tierarzneimittel sollte entweder kontinuierlich während 48 Stunden verabreicht werden oder während jeweils 8 Stunden an 2 aufeinanderfolgenden Tagen.

Das Gesamtgewicht der zu behandelnden Tiere und deren täglicher Trinkwasserverbrauch sind genau zu bestimmen.

9. Hinweise für die richtige Anwendung:

Der Trinkwasserverbrauch kann insbesondere in Abhängigkeit des Allgemeinzustandes, der Umgebungstemperatur, des Licht-Dunkel-Rhythmus, des verwendeten Tränkesystems sowie des Alters und der Rasse variieren. Bei einem unter- oder überdurchschnittlichen Trinkwasserverbrauch muss die Konzentration des Tierarzneimittels im Trinkwasser entsprechend angepasst werden. Nur geeignete, geeichte Dosiergeräte verwenden.

Medikiertes Wasser muss die einzige Trinkwasserquelle während der Behandlung sein.

Das medikierte Trinkwasser ist alle 24 Stunden auszutauschen und täglich frisch anzusetzen. Bei Lösungen, die höher konzentriert sind als 3:1.000 (3 ml des Tierarzneimittels pro 1 Liter Trinkwasser) kann es zu Ausfällungen kommen. Vorverdünnungen sowie die Verwendung einer Dosierpumpe (Proportionierer) werden nicht empfohlen.

Nach Beendigung der Behandlung ist die Tränkeeinrichtung in geeigneter Weise zu reinigen, um eine Aufnahme subtherapeutischer Restmengen des Wirkstoffes zu vermeiden.

10. Wartezeit:

Essbare Gewebe: 16 Tage

Nicht anwenden bei Legehennen, deren Eier für den menschlichen Verzehr vorgesehen sind. Nicht innerhalb von 4 Wochen vor Legebeginn anwenden.

11. Besondere Lagerungshinweise:

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.
Haltbarkeit im Trinkwasser nach Verdünnung gemäß den Anweisungen: 24 Stunden.
Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 3 Monate.

Nach erstmaligem Öffnen zu verbrauchen bis:

12. Besondere Warnhinweise:

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Wie bei allen Antikokzidien kann bei häufiger und lang anhaltender Anwendung von Antiprotozoika der gleichen Wirkstoffklasse zur Entwicklung von Resistenzen führen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Gute Hygiene kann das Risiko einer Kokzidiose vermindern. Es wird daher empfohlen, zusätzlich zu der Behandlung etwaige Mängel der Tierhaltung zu beseitigen. Die Geflügelstallungen sind sauber und trocken zu halten. Es wird empfohlen, alle Tiere einer Gruppe zu behandeln. Um optimale Behandlungsergebnisse zu erzielen, sollte mit der Behandlung begonnen werden, bevor sich die klinischen Symptome in der gesamten Herde ausgebreitet haben. Dieses Tierarzneimittel ist eine stark alkalische Lösung und sollte daher nicht unverdünnt verabreicht werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Dieses Tierarzneimittel ist eine alkalische Lösung, der direkte Kontakt mit Haut und Schleimhäuten sollte vermieden werden. Beim Umgang mit diesem Tierarzneimittel sollte Schutzkleidung in Form von Schutzbrille und Gummihandschuhen getragen werden. Versehentliche Spritzer in die Augen oder auf die Haut sofort mit reichlich Wasser spülen. Im Falle von Irritationen der Augen oder der Haut suchen Sie sofort einen Arzt auf und legen die Packungsbeilage vor.

Bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Toltrazuril oder einem anderen Bestandteil sollte der Umgang mit dem Tierarzneimittel vermieden werden. Beim Umgang mit dem Tierarzneimittel nicht essen, trinken oder rauchen.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel):

Die ersten Anzeichen einer Unverträglichkeit wie reduzierte Wasseraufnahme wurden bei Dosierungen beobachtet, die mehr als dem 5-fachen der empfohlenen Dosis entsprachen.

Inkompatibilitäten:

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

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: Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. Genehmigungsdatum der Packungsbeilage:

April 2017

15. Weitere Angaben:

Nur zur Anwendung bei Tieren.

DE: Verschreibungspflichtig.

AT: Rezept- und apothekenpflichtig.

Zulassungsnummer(n):

DE: Zul.-Nr.: 401546.00.00

AT: Zul.-Nr.: 8-01100

Chargennummer des Herstellers:

Verfallsdatum: EXP {Monat/Jahr}

Packungsgrößen:

1-Liter HDPE-Flaschen

5-Liter HDPE-Flaschen

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.