

Wortlaut der für die Kombination Packungsbeilage-Behältnis vorgesehenen Angaben

Zuritol 50 mg/ml Suspension zum Eingeben für Schweine

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

Zulassungsinhaber und Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:

Laboratorios Calier S.A.

C/ Barcelonès, 26

08520 LES FRANQUESES DEL VALLÈS, BARCELONA

SPANIEN

2. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Zuritol 50 mg/ml Suspension zum Eingeben für Schweine

Toltrazuril

3. Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile

1 ml Suspension enthält:

Wirkstoff(e):

Toltrazuril	50,00 mg
-------------	----------

Sonstige Bestandteile, deren Kenntnis für eine zweckgemäße Verabreichung des Mittels erforderlich ist:

Natriumbenzoat (E211)	2,10 mg
-----------------------	---------

Natriumpropionat (E281)	2,10 mg
-------------------------	---------

Klare, leicht gelbliche Flüssigkeit

4. Anwendungsgebiet(e)

Zur Vorbeugung klinischer Symptome der Kokzidiose bei neugeborenen Ferkeln (3-5 Tage alt) in Betrieben, in denen in der Vergangenheit Kokzidiose, hervorgerufen durch *Isospora suis*, nachgewiesen wurde.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden 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)

Schwein (Ferkel, 3-5 Tage alt)

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

Zum Eingeben.

Zur Einzeltierbehandlung.

Jedes Ferkel zwischen dem 3. und 5. Lebenstag mit einer einmaligen oralen Gabe von 20 mg Toltrazuril pro kg Körpergewicht behandeln; entsprechend 0,4 ml Suspension pro kg Körpergewicht.

Wegen der geringen Mengen, die zur Einzelbehandlung von Ferkeln erforderlich sind, wird die Verwendung einer Dosierhilfe mit einer Dosiergenauigkeit von 0,1 ml empfohlen.

Suspension vor Gebrauch schütteln.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Die Behandlung während eines Krankheitsausbruchs ist für das einzelne Ferkel aufgrund der bereits eingetretenen Schädigung des Dünndarms nur von begrenztem Nutzen.

Das Körpergewicht der Tiere sollte vor der Anwendung so genau wie möglich bestimmt werden.

10. Wartezeit(en)

Essbare Gewebe: 77 Tage

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach erstem Öffnen/ Anbruch des Behältnisses: 6 Monate.

12. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Wie bei anderen Antiparasitika kann eine häufige und wiederholte Anwendung von Antiprotozoika einer Substanzklasse zur Entwicklung von Resistenzen führen.

Es wird empfohlen, alle Tiere einer Gruppe zu behandeln.

Das Risiko einer Kokzidieninfektion kann durch Hygienemaßnahmen verringert werden. Daher wird empfohlen, gleichzeitig die hygienischen Bedingungen in der betroffenen Einrichtung insbesondere im Hinblick auf Sauberkeit und Trockenheit zu verbessern.

Um den größtmöglichen Nutzen zu erzielen, sollten die Tiere noch vor dem erwarteten Auftreten der klinischen Symptome behandelt werden, d.h. noch während der Präpatenz. Bei Tieren mit Symptomen einer klinisch manifesten Kokzidiose wie Durchfall kann eine individuelle, unterstützende Behandlung zur Abmilderung des Krankheitsgeschehens erforderlich sein.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Toltrazuril sollten den Kontakt mit diesem Tierarzneimittel vermeiden.

Das Tierarzneimittel kann Reizungen verursachen, wenn es mit der Haut oder den Augen in Berührung kommt.

Haut- und Augenkontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Nach der Anwendung Hände und exponierte Haut waschen.

Spritzer auf der Haut oder in den Augen sofort mit Wasser ab- bzw. ausspülen.

Während der Anwendung des Tierarzneimittels nicht essen, trinken oder rauchen.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Keine bekannt. Es gibt keine Wechselwirkungen in Kombination mit Eisenergänzungspräparaten.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Bei dreifacher Überdosierung wurden bei Ferkeln keine Anzeichen von Unverträglichkeiten beobachtet.

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: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

14. Genehmigungsdatum der Packungsbeilage

Juli 2018

15. Weitere Angaben

Für Tiere

DE: Verschreibungspflichtig

AT: Rezept- und apothekenpflichtig

Ch.-B.:

Verwendbar bis:

Zulassungsnummern:

DE: Zul.-Nr.: 401886.00.00

AT: Z.-Nr.: 835273

Packungsgrößen:

250 ml Flasche

1000 ml Flasche

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Mitvertrieb in AT:

Richter Pharma AG

Feldgasse 19

A-4600 Wels