

ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS – KENNZEICHNUNG KOMBINIERT MIT DEN ANGABEN DER PACKUNGSBEILAGE

HDPE-Flasche

GEBRAUCHSINFORMATION

Dozuril 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:

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer - NIEDERLANDE

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Dopharma France
23, Rue du Prieuré
Saint Herblon
44150 Vair sur Loire, France

Dopharma B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer - NIEDERLANDE

2. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Dozuril 50 mg/ml Suspension zum Eingeben für Schweine
Toltrazuril

3. Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile

1 ml enthält:

Wirkstoff:

Toltrazuril 50 mg

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

Natriumbenzoat (E211) 2,1 mg

Natriumpropionat (E281) 2,1 mg

Weißer oder gelblicher Suspension zum Eingeben

4. Darreichungsform

Suspension zum Eingeben

5. Packungsgröße

250 ml
1000 ml

6. Anwendungsgebiet(e)

Zur Vorbeugung klinischer Symptome von Kokzidiose bei neugeborenen Ferkeln (3-5 Tage alt) in landwirtschaftlichen Betrieben mit bestätigter Kokzidiose durch *Isospora suis* in der Vorgeschichte.

7. Gegenanzeigen

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

8. Nebenwirkungen

Keine bekannt.

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht auf dem Etikett 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.

9. Zieltierart(en)

Schwein (Ferkel im Alter von 3-5 Tagen)

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

Zum Eingeben.

Zur Einzeltierbehandlung.

Jedes zu behandelnde Ferkel ist im Zeitraum vom 3. – 5. Lebenstag mit einer einmaligen oralen Gabe von 20 mg Toltrazuril pro kg Körpergewicht zu behandeln. Diese Dosis entspricht 0,4 ml der Suspension zum Eingeben pro kg Körpergewicht.

Aufgrund der zur Behandlung der einzelnen Ferkel benötigten geringen Menge wird die Verwendung einer Dosierhilfe mit einer Dosiergenauigkeit von 0,1 ml empfohlen.

Die Suspension muss vor dem Gebrauch geschüttelt werden.

11. Hinweise für die richtige Anwendung

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht der Tiere vor der Applikation so genau wie möglich bestimmt werden.

Die Behandlung ist während eines Krankheitsausbruchs für das einzelne Ferkel von begrenztem Nutzen, da bereits eine Schädigung des Dünndarms eingetreten ist.

12. Wartezeit(en)

Wartezeit(en):

Essbare Gewebe: 61 Tage.

13. Besondere Lagerungsbedingungen

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. Das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

14. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Wie bei jedem Antiparasitikum kann die häufige und wiederholte Anwendung von Antiprotozoika aus derselben Substanzklasse zur Entwicklung von Resistenzen führen.

Es wird empfohlen, alle Tiere in einem Stall zu behandeln.

Durch Hygienemaßnahmen kann das Risiko einer Kokzidiose verringert werden. Es wird daher empfohlen, in der betroffenen Einrichtung gleichzeitig die Hygienebedingungen zu verbessern, dabei ist insbesondere auf Trockenheit und Sauberkeit zu achten.

Um den größtmöglichen Nutzen zu erzielen, sollten die Tiere in der Präpatenzperiode, d.h. vor dem erwarteten Auftreten klinischer Symptome, behandelt werden.

Bei Tieren mit Symptomen einer klinisch manifesten Kokzidiose wie Durchfall, kann eine zusätzliche, unterstützende Behandlung zur Abmilderung des Krankheitsgeschehens erforderlich sein.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

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

Haut- und Augenkontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Alle auf die Haut oder in die Augen gelangten Spritzer sofort mit Wasser ab- bzw. ausspülen.

Während der Anwendung nicht essen, trinken oder rauchen.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Keine bekannt. Es besteht beispielsweise keine Wechselwirkung in Kombination mit Eisenergänzungspräparaten.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Eine dreifache Überdosierung wurde von Ferkeln ohne Anzeichen einer Unverträglichkeit gut vertragen.

Inkompatibilitäten:

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

15. 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.

16. Genehmigungsdatum der Kennzeichnung

17. Weitere Angaben

Packungsgrößen:

- Flasche mit 250 ml

- Flasche mit 1000 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

18. Vermerk "Für Tiere" sowie Bedingungen oder Beschränkungen für eine sichere und wirksame Anwendung des Tierarzneimittels, sofern zutreffend

Für Tiere.

Verschreibungspflichtig.

19. Kinderwarnhinweis „Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

20. Verfalldatum

Verwendbar bis:

Haltbarkeit nach dem erstmaligen Öffnen des Behältnisses: 6 Monate

Nach Anbruch verwendbar bis:

21. Zulassungsnummer(n)

Zul.-Nr.: 401887.00.00

22. Chargenbezeichnung des Herstellers

Ch.-B.