

**ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS
KOMBINIERTER KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE**

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 CT 25 mg/ml Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser für Hühner und Puten
Toltrazuril

3. Wirkstoff und sonstige Bestandteile

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

4. Darreichungsform

Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser.

5. Packungsgrößen

1 l

5 l

6. Anwendungsgebiet(e)

Behandlung von Kokzidiose, verursacht durch Infektionen mit den folgenden Eimeria-Arten:
Huhn: *E. acervulina*, *E. brunetti*, *E. maxima*, *E. mitis*, *E. necatrix*, *E. tenella*.
Pute: *E. adenoides* und *E. meleagrimitis*.

7. Gegenanzeigen

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

8. Nebenwirkungen

Keine bekannt.

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Kennzeichnung/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.

9 Zieltierarten

Huhn (Junghennen und Elterntiere), Pute.

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

Zum Eingeben über das Trinkwasser.

Die Dosis beträgt 7 mg Toltrazuril pro kg Körpergewicht (KG) pro Tag (entsprechend 0,28 ml des Tierarzneimittels pro kg KG pro Tag). Die Behandlung wird an zwei aufeinanderfolgenden Tagen durchgeführt.

Das Tierarzneimittel sollte entweder kontinuierlich über 24 Stunden oder über einen Zeitraum von 8 Stunden pro Tag an zwei aufeinanderfolgenden Tagen verabreicht werden.

11. Hinweise für die richtige Anwendung

Um die Verabreichung einer korrekten Dosis zu gewährleisten, ist das Körpergewicht der Tiere genau zu bestimmen.

Die Dosierung sollte auf der derzeitigen tatsächlichen Trinkwasseraufnahme der Tiere basieren, da diese je nach Art, Alter, Gesundheitszustand, der beabsichtigter Nutzung der Vögel und den Haltungsbedingungen (z. B. unterschiedliche Umgebungstemperatur, unterschiedliches Licht-Regime) variiert.

Bei kontinuierlicher Behandlung über 24 Stunden wird das Volumen des Tierarzneimittels, das in das Trinkwasser für die zu behandelnden Vögel gemischt wird, nach folgender Formel berechnet:

Pro Liter Trinkwasser benötigtes Tierarzneimittelvolumen:

$$\frac{0,28 \text{ ml Tierarzneimittel/kg Körpergewicht/Tag}}{\text{mittlerer Wasserverbrauch (Liter) pro Tier in 24 Stunden}} \times \text{mittleres Körpergewicht (kg) der zu behandelnden Tiere} = x \text{ ml Tierarzneimittel pro Liter Trinkwasser}$$

Gesamtvolumen des Tierarzneimittels, das pro Tag (24 Stunden) benötigt wird:

Das berechnete Volumen (x ml des Tierarzneimittels pro Liter) muss mit dem Gesamtverbrauch des Trinkwassers (l) pro Tag (24 Stunden) multipliziert werden.

Bei einer Behandlung über einen Zeitraum von 8 Stunden pro Tag wird das Volumen des Tierarzneimittels, das in das Trinkwasser für die zu behandelnden Vögel gemischt wird, nach folgender Formel berechnet:

Pro Liter Trinkwasser benötigtes Tierarzneimittelvolumen:

$$\frac{0,28 \text{ ml Tierarzneimittel/kg Körpergewicht/Tag}}{\text{mittlerer Wasserverbrauch (Liter) pro Tier über 8 Stunden}} \times \text{mittleres Körpergewicht (kg) der zu behandelnden Tiere} = y \text{ ml Tierarzneimittel pro Liter Trinkwasser}$$

Gesamtvolumen des Tierarzneimittels, das für einen Behandlungszeitraum von 8 Stunden benötigt wird:

Das berechnete Volumen (y ml Tierarzneimittel pro Liter) muss mit dem Gesamtverbrauch des Trinkwassers (l) pro 8-Stunden-Zeitraum multipliziert werden.

Das entsprechende Volumen der Lösung muss dem Trinkwasser täglich unter Rühren hinzugefügt werden.

Um eine gleichmäßige Trinkwasseraufnahme für alle Tiere zu gewährleisten, ist ein ausreichendes Tränkeplatzangebot sicherzustellen. Bei Auslaufhaltung sollten die Tiere während der Behandlung im Stall gehalten werden.

Nach Beendigung der Behandlung ist die Tränkeeinrichtung in geeigneter Weise zu reinigen, um eine Aufnahme subtherapeutischer Restmengen des eingesetzten Wirkstoffes zu vermeiden, da dies insbesondere die Entwicklung von Resistenzen fördert.

Konzentrationen von mehr als 3:1.000 (3 ml des Tierarzneimittels auf 1 Liter Trinkwasser) können zu Ausfällungen führen. Eine Vorverdünnung oder die Verwendung einer Dosierpumpe (Proportionierer) werden nicht empfohlen. Ein Vorratstank ist vorzuziehen.

12. Wartezeit

Wartezeit:

Essbare Gewebe: 16 Tage.

Nicht bei Junghennen nach der 15. Lebenswoche anwenden.

Zu keinem Zeitpunkt bei Legevögeln anwenden, deren Eier für den menschlichen Verzehr vorgesehen sind.

13. Besondere Lagerungsbedingungen

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Das Produkt nach dem auf der Behältnis/Packungsbeilage angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

14. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Die Durchführung von Hygienemaßnahmen kann das Risiko einer Kokzidieninfektion verringern. Es wird daher empfohlen, während der Behandlung auf Hygiene in den Geflügelstallungen zu achten, insbesondere in Bezug auf allgemeine Sauberkeit und Feuchtigkeitsreduzierung.

Es wird empfohlen, alle Tiere einer Herde/eines Stalls zu behandeln. Zur Erzielung eines guten Behandlungserfolges sollte mit der Behandlung begonnen werden, bevor sich die klinischen Symptome der Erkrankung in der gesamten Tiergruppe ausgebreitet haben.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Wie bei allen Antiparasitika kann eine häufige und wiederholte Gabe von Antiprotozoika der gleichen Wirkstoffklasse oder eine Unterdosierung durch Unterschätzung des Lebendgewichts zur Entwicklung einer Resistenz führen. Auf eine genaue Dosierung ist zu achten, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu minimieren.

Dieses Tierarzneimittel sollte nicht zusammen mit Futtermittelzusatzstoffen oder anderen Tierarzneimitteln angewendet werden, die die Wirksamkeit des Tierarzneimittels beeinträchtigen könnten, wie sogenannten Kokzidiostatika oder Histomonostatika.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Dieses Tierarzneimittel kann Haut, Augen und Schleimhäute reizen.

Haut- und Augenkontakt, einschließlich Hand-zu-Auge-Kontakt und Hand-zu-Mund-Kontakt, sind zu vermeiden.

Bei der Handhabung des Tierarzneimittels persönliche Schutzkleidung, einschließlich Handschuhen aus synthetischem Gummi, tragen.

Auf Haut oder Augen gelangte Spritzer sofort mit Wasser ab- bzw. auswaschen.

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

Hände nach der Anwendung waschen.

Dieses Tierarzneimittel kann Überempfindlichkeitsreaktionen hervorrufen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Macrogol 300 sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel meiden.

Das Produkt kann für das ungeborene Kind schädlich sein. Schwangere und Frauen, die beabsichtigen schwanger zu werden, sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel meiden.

Legeperiode/Fortpflanzungsfähigkeit

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Legeperiode ist nicht belegt. Laboruntersuchungen an Ratten und Kaninchen ergaben Hinweise auf reproduktionstoxische und embryotoxische Wirkungen. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Die Kombination des Tierarzneimittels mit Antibiotika kann bei Puten zu einer verminderten Wasseraufnahme führen. Die gleichzeitige Verabreichung anderer Substanzen über das Trinkwasser sollte vermieden werden.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel)

Eine Verringerung der Trinkwasseraufnahme kann das erste Anzeichen einer Überdosierung sein. Diese wird erst bei einer Überdosierung mit mehr als dem Fünffachen der empfohlenen Dosis beobachtet.

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 |
|---|

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/Packungsbeilage |
|--|

| |
|----------------------------|
| 17. Weitere Angaben |
|----------------------------|

1-Liter-HDPE-Flaschen

5-Liter-HDPE-Kanister

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

EXP << >>

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/ Anbruch des Behältnisses: 3 Monate.

Haltbarkeit nach Verdünnen in Trinkwasser: 24 Stunden.

Nach Anbrechen/erstmaligem Öffnen verwendbar bis ...

21. Zulassungsnummer

402627.00.00

22. Chargenbezeichnung des Herstellers

Ch.-B. << >>