

**Wortlaut der für die Kombination Packungsbeilage Behältnis vorgesehenen Angaben
(Packungen mit 1 l und 5 l):**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

ZORABEL 25 mg/ml, Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser für Hühner und Puten

2. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 ml Lösung enthält:

Wirkstoff(e):

Toltrazuril 25 mg

3. DARREICHUNGSFORM

Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser

Klare farblose bis bräunliche Lösung

4. PACKUNGSGRÖßEN

1 l

5 l

5. ZIELTIERART(EN)

Huhn (Elterntiere und Broiler), Pute

6. ANWENDUNGSGEBIETE UNTER ANGABE DE ZIELTIERART(EN)

Zur Behandlung der Kokzidiose verursacht durch:

Huhn (Elterntiere und Broiler): *Eimeria acervulina*, *E. brunetti*, *E. maxima*, *E. necatrix* und *E. tenella*.

Pute: *Eimeria adenoides*, *E. meleagrimitis*.

7. DOSIERUNG UND ART DER ANWENDUNG

Zum Eingeben über das Trinkwasser

Die empfohlene Dosis beträgt 7 mg Toltrazuril pro kg Körpergewicht/Tag (das entspricht 28 ml des ZORABEL 25 mg/ml per 100 kg Körpergewicht/Tag) an zwei aufeinander folgenden Tagen.

Empfohlen wird eine kontinuierliche Behandlung über 24 Stunden oder alternativ eine Behandlungsdauer von 8 Stunden an jeweils zwei aufeinander folgenden Tagen.

Um die Verabreichung einer korrekten Dosis zu gewährleisten, muss das Körpergewicht der Tiere genau bestimmt werden.

Für die Herstellung des medikierten Trinkwassers sollte das Körpergewicht der zu behandelnden Tiere und der tatsächliche tägliche Trinkwasserverbrauch zugrunde gelegt werden. Der Wasserverbrauch kann je nach Tierart, Alter, Gesundheitszustand, Nutzungsart der Tiere und der Haltungsform (z. B. unterschiedliche Umgebungstemperatur, unterschiedliches Lichtregime) variieren.

Bei kontinuierlicher Behandlung über 24 Stunden sollte das Einmischvolumen von ZORABEL 25 mg/ml in das Trinkwasser nach folgender Formel berechnet werden:

0,28 ml ZORABEL 25 mg/ml pro kg KGW/Tag	X	Mittleres KGW (kg) der zu behandelnden Tiere	= x ml ZORABEL 25 mg/ml pro Liter Trink- wasser
mittlere Trinkwasseraufnahme (l) pro Tier in 24 Stunden			

Gesamtbedarf an ZORABEL 25 mg/ml pro Tag (24 Stunden):

Das errechnete Volumen (x ml ZORABEL 25 mg/ml pro Liter) sollte dann mit dem Gesamttrinkwasserverbrauch (l) pro Tag (24 Stunden) multipliziert werden.

Bei einer Behandlungsdauer von 8 Stunden/Tag sollte das Einmischvolumen von ZORABEL 25 mg/ml in das Trinkwasser nach folgender Formel berechnet werden:

0,28 ml ZORABEL 25 mg/ml pro kg KGW/Tag	X	Mittleres KGW (kg) der zu behandelnden Tiere	= x ml ZORABEL 25 mg/ml pro Liter Trink-
--	---	---	---

mittlere Trinkwasseraufnahme (l) pro Tier in 8 Stunden
--

wasser

Gesamtbedarf an ZORABEL 25 mg/ml für eine Behandlungsdauer von 8 Stunden:

Das errechnete Volumen (x ml ZORABEL 25 mg/ml pro Liter) sollte dann mit der für 8 Stunden benötigten Trinkwassermenge (l) multipliziert werden.

Das Tierarzneimittel sollte vor Gebrauch durch vorsichtiges Rühren in Trinkwasser aufgelöst werden.

Bei Gebrauch von Trinkwasser mit einem pH-Wert im sauren Bereich kann es zu Ausfällungen des Wirkstoffes in der empfohlenen Dosis kommen. Die Lösung sollte täglich frisch angesetzt werden.

Bei Dosierungen von 1 ml bis 3 ml ZORABEL 25 mg/ml pro Liter Trinkwasser ist die Löslichkeit über den Behandlungszeitraum sichergestellt. Bei Verdünnungen, die höher konzentriert sind als 3:1000 (3 ml ZORABEL 25 mg/ml auf 1 Liter Trinkwasser), kann es zu Ausfällungen kommen.

Auf Grund möglicher Probleme mit der Löslichkeit sollte die Zuführung über Vorlaufbehälter vermieden werden. Die Verwendung einer kalibrierten Waage wird empfohlen, wenn nur ein Teil der Verpackungseinheit genutzt wird.

Um eine gleichmäßige Wasseraufnahme für alle Tiere zu gewährleisten, ist ein ausreichendes Tränkeplatzangebot sicherzustellen. Während der Behandlung sollte keine andere Trinkwasserquelle zur Verfügung stehen. Bei Auslaufhaltung sollen 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 Wirkstoffes zu vermeiden.

8. WARTENZEIT(EN)

Wartezeiten:

Huhn Essbare Gewebe: 18 Tage

Eier: Nicht bei Geflügel anwenden, dessen Eier für den menschlichen Verzehr vorgesehen sind. Nicht innerhalb von 4 Wochen vor Legebeginn anwenden.

Pute Essbare Gewebe: 16 Tage

9. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Gute Hygiene kann das Risiko einer Kokzidieninfektion minimieren. Es wird daher empfohlen, gleichzeitig mit der Behandlung auf die Hygiene in den Stallgebäuden zu achten, insbesondere auf allgemeine Sauberkeit und die Reduktion von Feuchtigkeit. Es wird empfohlen, alle Tiere einer Herde/eines Stalles zu behandeln. Zur Erzielung eines Behandlungserfolges sollte mit der Behandlung begonnen werden, bevor sich die klinischen Symptome der Erkrankung in der gesamten Herde ausgebreitet haben.

Wie bei jedem Antiparasitikum kann häufiger oder wiederholter Gebrauch von Antiprotozoika der gleichen Wirkstoffklasse und/oder Unterdosierung aufgrund einer Fehleinschätzung des Lebendgewichtes zur Entwicklung von Resistenzen führen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Dieses Tierarzneimittel ist eine stark alkalische Lösung und sollte daher nicht unverdünnt angewendet werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Dieses Tierarzneimittel ist eine alkalische Lösung – der Kontakt mit Haut und Schleimhäuten sollte vermieden werden.

Beim Umgang mit dem Tierarzneimittel sollten Handschuhe und Schutzbrille getragen werden. Im Fall eines versehentlichen Kontaktes mit der Haut oder den Augen, sofort mit Wasser reinigen.

Im Falle von Irritationen der Haut oder der Augen nach Exposition, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett der Verpackung vorzuzeigen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Toltrazuril sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Beim Umgang mit dem Tierarzneimittel nicht essen, trinken oder rauchen.

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

Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

Nicht zutreffend.

Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Die Kombination des Tierarzneimittels mit Antibiotika kann die Wasseraufnahme bei Puten verringern. Die gleichzeitige Verabreichung anderer Substanzen über das Trinkwasser ist zu vermeiden.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich

Erstes Anzeichen einer Überdosierung kann eine Verringerung der Trinkwasseraufnahme sein. Dies wurde erst bei einer Überdosierung um mehr als das 3- 5fache der empfohlenen Dosis beobachtet.

Wesentliche Inkompatibilitäten

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

10. VERFALLDATUM

Verwendbar bis:

Haltbarkeit des Fertigarzneimittels nach Anbruch des Behältnisses: 3 Monate

Nach erstmaligem Öffnen verwendbar bis ...

Haltbarkeit nach Herstellung der gebrauchsfertigen Lösung: 24 Stunden

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Nicht über 30 °C lagern.

Nach Anbruch sollte das Datum, an dem das im Behältnis verbliebene Arzneimittel zu entsorgen ist, anhand der in dieser Packungsbeilage angegebenen Haltbarkeit nach Anbruch ermittelt werden. Dieses Verfalldatum ist auf dem Etikett an der dafür vorgesehenen Stelle zu vermerken.

12. 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.

13. VERMERK "FÜR TIERE" SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, SOFERN ERFORDERLICH

Für Tiere.
Verschreibungspflichtig.

14. KINDERWARNHINWEIS "ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN"

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST:

Zulassungsinhaber:

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L
Les Corts, 23
08028 Barcelona
SPANIEN

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

LABORATORIOS KARIZOO, S.A.
Polígono Industrial La Borda
Mas Pujades, 11-12
08140 – CALDES DE MONTBUI (Barcelona)
SPANIEN

Mitvertrieb:

Pharmanovo GmbH
Liebochstraße 9
8143 Dobl, Austria

Virbac Tierarzneimittel GmbH
Rögen 20
23843 Bad Oldesloe

16. ZULASSUNGSNUMMER

401888.00.00

17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Ch.-B.:

18. WEITERE INFORMATIONEN

Gegenanzeigen

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

Nebenwirkungen

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 Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung:

Virbac Tierarzneimittel GmbH
Rögen 20
23843 Bad Oldesloe

Genehmigungsdatum der Packungsbeilage: