

ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS – KENNZEICHNUNG KOMBINIERT MIT DEN ANGABEN DER PACKUNGSBEILAGE**HDPE-Flaschen****15. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

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

2. ZUSAMMENSETZUNG

Toltrazuril 25 mg/ml
Klare, farblose bis gelbgrüne Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser.

3. PACKUNGSGRÖSSE

1 L
5 L

4. ZIELTIERART(EN)

Huhn (Junghenne und Elterntiere).

5. ANWENDUNGSGEBIETE**Anwendungsgebiete**

Zur Behandlung der Kokzidiose bei Junghennen und Broilerelterntieren.

6. GEGENANZEIGEN**Gegenanzeigen**

Keine.

7. BESONDERE WARNHINWEISE**Besondere Warnhinweise****Besondere Warnhinweise:**

Gute Hygiene kann das Risiko einer Kokzidiose verringern. 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, jedes Tier in der Gruppe zu behandeln.

Um beste Ergebnisse zu erzielen, sollte mit der Behandlung begonnen werden, bevor sich die klinischen Symptome in der gesamten Tiergruppe ausgetragen haben.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Wie bei anderen Antiparasitika können die häufige und wiederholte Gabe von Antiprotozoika der gleichen Wirkstoffklasse und Unterdosierung, durch Unterschätzung des Lebendgewichts zur Entwicklung einer Resistenz führen. Es ist wichtig, die empfohlene Dosis einzuhalten, 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 „Kokzidiostatika“ und „Histomonostatika“.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Dieses Tierarzneimittel kann Haut, Augen oder Schleimhäute reizen.

Haut- und Augenkontakte einschließlich Hand-zu-Augen-Kontakt und Hand-zu-Mund-Kontakt vermeiden.

Bei der Handhabung des Tierarzneimittel Personenschutzkleidung, einschließlich Handschuhe aus synthetischem Gummi, tragen.

Alle auf die Haut oder in die Augen gelangten Spritzer sofort mit Wasser abwaschen. Ährend der Anwendung des Produkts nicht essen, trinken oder rauchen.

Hände nach der Anwendung waschen.

Dieses Tierarzneimittel kann Überempfindlichkeitsreaktionen hervorrufen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff und/oder Macrogol 300 sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Legegefögel/Fortpflanzungsfähigkeit:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels wurde während der Zuchtperiode nicht nachgewiesen.

Laborstudien an Ratten und Kaninchen haben Hinweise auf reproduktions- und embryotoxische Wirkungen gezeigt. Anwendung nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Überdosierung:

Die ersten Anzeichen einer Unverträglichkeit, wie beispielsweise eine verringerte Wasseraufnahme, wurden beim Fünffachen der empfohlenen Dosis festgestellt.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

8. NEBENWIRKUNGEN

Nebenwirkungen

Keine bekannt.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. 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 zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktadressen am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

9. DOSIERUNG FÜR JEDE ZIELTIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Verabreichung: Oral über das Trinkwasser.

Dosierung: 7 mg Toltrazuril pro kg Körpergewicht pro Tag an 2 aufeinander folgenden Tagen; dies entspricht 28 ml des Tierarzneimittels pro 100 kg Körpergewicht pro Tag oder 1,4 ml des Tierarzneimittels pro Liter Trinkwasser pro Tag, ausgehend von einem täglichen Trinkwasserverbrauch von 1 Liter pro 5 kg Körpergewicht.

Das Tierarzneimittel sollte entweder kontinuierlich über 48 Stunden oder über einen Zeitraum von 8 Stunden pro Tag an zwei aufeinander folgenden Tagen verabreicht werden.

10. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Hinweise für die richtige Anwendung

Das Gesamtgewicht der behandelten Tiere und deren täglicher Trinkwas-serverbrauch sind genau zu bestimmen. Die Aufnahme von medikierte Trinkwasser hängt vom klinischen Zustand der Tiere, der Umgebungstemperatur, dem Beleuchtungsprogramm, dem verwendeten Trinksystem, dem Alter und der Rasse ab. Um die richtige Dosierung zu erhalten, muss die Konzentration von Toltrazuril möglicherweise entsprechend angepasst werden. Der Einsatz von geeignet kalibrierten Messgeräten wird empfohlen.

Das medikierte Trinkwasser muss während der Behandlung die einzige Trinkwasserquelle sein. Das medikierte Trinkwasser ist alle 24 Stunden auszutauschen und jeden Tag frisch zu zubereiten. Konzentrationen von mehr als 3:1.000 (3 ml Tierarzneimittel auf 1 Liter Trinkwasser) können zu Ausfällungen führen. Vorverdünnung oder die Verwendung einer Dosierpumpe (Proportionierer) werden nicht empfohlen. Ein Vorratstank ist vorzuziehen.

11. WARTEZEITEN

Wartezeiten

Essbare Gewebe: 16 Tage.

Zu keinem Zeitpunkt bei Tieren anwenden, deren Eier für den menschlichen Verzehr vorgesehen sind. Nicht innerhalb von 6 Wochen vor Legebeginn anwenden.

12. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

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

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

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

14. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

15. ZULASSUNGNUMMERN UND PACKUNGSGRÖSSEN

BE-V422143

Packungsgrößen

1-Liter HDPE-Flaschen.

5-Liter HDPE-Kanister.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

16. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER KENNZEICHNUNG**Datum der letzten Überarbeitung der Kennzeichnung**

August 2023

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

17. KONTAKTANGABEN**Kontaktangaben**Zulassungsinhaber und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Dopharma Research B.V.

Zalmweg 24

NL-4941 VX Raamsdonksveer

Tel: +31 162 4582000

pharmacovigilance@dopharma.com

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Dopharma France

23, rue du Prieuré

Saint Herblon

FR-44150 Vair sur Loire

Dopharma B.V.

Zalmweg 24

NL-4941 VX Raamsdonksveer

18. WEITERE INFORMATIONEN**19. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“**

Nur zur Behandlung von Tieren.

20. VERFALLDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Nach erstmaligem Öffnen verwendbar bis ...

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

Haltbarkeit nach Verdünnen gemäß den Anweisungen: 24 Stunden.

21. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}