

**FACHINFORMATION/
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Dozuril 50 mg/ml Suspension zum Eingeben für Schweine

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml enthält:

Wirkstoff:

Toltrazuril 50 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Natriumbenzoat (E211)	2.1 mg
Natriumpropionat (E281)	2.1 mg
Docusat-Natrium	
Bentonit	
Xanthangummi (E415)	
Propylenglycol (E1520)	
Citronensäure, wasserfrei	
Simethicon Emulsion	
Gereinigtes Wasser	

Weißer oder gelblicher Suspension.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Schwein (Ferkel, 3-5 Tage alt).

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

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

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, oder einen der sonstigen Bestandteile.

3.4 Besondere Warnhinweise

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.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Nicht zutreffend.

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.

Bei versehentlichem Haut- oder Augenkontakt sofort mit Wasser ab- bzw. ausspülen.

Während der Anwendung nicht essen, trinken oder rauchen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Keine bekannt.

AT: Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie auf dem Etikett.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Nicht zutreffend.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

Es besteht beispielsweise keine Wechselwirkung in Kombination mit Eisenergänzungspräparaten.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zum Eingeben.

Zur Einzeltierbehandlung.

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

Aufgrund der geringen Menge, die für die Behandlung einzelner Ferkel benötigt wird, wird die Verwendung einer Dosierhilfe mit einer Dosiergenauigkeit von 0,1 ml empfohlen.

Die Suspension muss vor dem Gebrauch geschüttelt werden.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

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

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

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

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Essbare Gewebe: 61 Tage.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QP51BC01

4.2 Pharmakodynamik

Toltrazuril ist ein Triazinonderivat. Es ist gegen Kokzidien der Gattung *Cystoisospora* in allen intrazellulären Entwicklungsstadien wirksam, einschließlich Merogonie (ungeschlechtliche Vermehrung) und Gamogonie (geschlechtliches Stadium). Da alle Entwicklungsstadien abgetötet werden, handelt es sich um einen kokzidioziden Wirkmechanismus.

4.3 Pharmakokinetik

Nach oraler Gabe wird Toltrazuril langsam resorbiert und hat eine Bioverfügbarkeit von $\geq 70\%$. Der Hauptmetabolit ist Toltrazurilsulfon. Die Elimination von Toltrazuril erfolgt langsam mit einer Eliminationshalbwertszeit von etwa 3 Tagen. Die Ausscheidung erfolgt im Wesentlichen über die Fäzes.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

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

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 4 Jahre

Haltbarkeit nach dem erstmaligen Öffnen/ Anbruch des Behältnisses: 6 Monate

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Flaschen aus hochdichtem Polyethylen mit einem weißen Schraubdeckel aus hochdichtem Polyethylen mit 250 ml und 1000 ml Inhalt.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

AT: 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.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Dopharma Research B.V.

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

AT: Z.Nr.: 835283

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

AT: Datum der Erstzulassung: 02/12/2013

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

AT: 09/2024

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

AT: Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt. Rezept- und apothekenpflichtig.

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