

*[Version 9.1,11/2024]*

## **ANHANG I**

### **ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

### Wirkstoff:

Toltrazuril 25,00 mg

### Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Trolamin
Macrogol 300

Klare, farblose bis braune Lösung.

## 3. KLINISCHE ANGABEN

### 3.1 Zieltierart(en)

Huhn (zur Zucht, zur Fleischproduktion und Henne, jung).

### 3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur Behandlung der Kokzidiose beim Huhn (zur Zucht, zur Fleischproduktion und Henne, jung).

### 3.3 Gegenanzeigen

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

### 3.4 Besondere Warnhinweise

Wie bei allen Antikokzidia kann es bei häufiger und langanhaltender Anwendung von Antiprotozoika der gleichen Wirkstoffklasse zur Entwicklung von Resistenzen führen.

### 3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Gute Hygiene kann das Risiko einer Kokzidiose reduzieren. 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, alle Tiere einer Gruppe zu behandeln. Um optimale Behandlungsergebnisse zu erzielen, sollte mit der Behandlung begonnen werden, bevor sich die klinischen Symptome in der gesamten Herde ausgebreitet haben.

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

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Dieses Tierarzneimittel ist eine alkalische Lösung, der direkte Kontakt mit Haut und Schleimhäuten sollte vermieden werden. Beim Umgang mit diesem Tierarzneimittel sollte Schutzkleidung in Form von Schutzbrille und Gummihandschuhen getragen werden. Versehentliche Spritzer in die Augen oder auf die Haut sofort mit reichlich Wasser spülen. Im Falle von Irritationen der Augen oder der Haut ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage vorzuzeigen.

Bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Toltrazuril oder einem anderen Bestandteil sollte der Umgang mit dem Tierarzneimittel vermieden werden. Beim Umgang mit dem Tierarzneimittel nicht essen, trinken oder rauchen.

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

## **3.6 Nebenwirkungen**

Keine bekannt.

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 in der Packungsbeilage.

## **3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode**

Nicht zutreffend.

## **3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:**

Keine bekannt.

## **4.9 Art der Anwendung und Dosierung**

Zum Eingeben über das Trinkwasser.

Die empfohlene Dosis beträgt 7 mg pro kg Körpergewicht (entsprechend 28 ml des Tierarzneimittels pro 100 kg Körpergewicht oder 1,4 ml des Tierarzneimittels pro Liter Trinkwasser, ausgehend von einem Trinkwasserverbrauch von täglich 1 Liter pro 5 kg Körpergewicht) pro Tag an 2 aufeinanderfolgenden Tagen.

Dieses Tierarzneimittel sollte entweder kontinuierlich während 48 Stunden verabreicht werden oder während jeweils 8 Stunden an 2 aufeinanderfolgenden Tagen.

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

Der Trinkwasserverbrauch kann insbesondere in Abhängigkeit des Allgemeinzustandes, der Umgebungstemperatur, des Licht-Dunkel-Rhythmus, des verwendeten Tränkesystems sowie des Alters und der Rasse variieren. Bei einem unter- oder überdurchschnittlichen Trinkwasserverbrauch muss die Konzentration des Tierarzneimittels im Trinkwasser entsprechend angepasst werden. Nur geeignete, geeichte Dosiergeräte verwenden.

Mediziertes Wasser muss die einzige Trinkwasserquelle während der Behandlung sein.

Das medizierte Trinkwasser ist alle 24 Stunden auszutauschen und täglich frisch anzusetzen.

Bei Lösungen, die höher konzentriert sind als 3:1.000 (3 ml des Tierarzneimittels pro 1 Liter Trinkwasser) kann es zu Ausfällungen kommen. Vorverdünnungen sowie die Verwendung einer Dosierpumpe (Proportionierer) werden nicht empfohlen. Ein Vorratstank ist vorzuziehen.

Nach Beendigung der Behandlung ist die Tränkeeinrichtung in geeigneter Weise zu reinigen, um eine Aufnahme subtherapeutischer Restmengen des Wirkstoffes zu vermeiden.

### **3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)**

Die ersten Anzeichen einer Unverträglichkeit wie reduzierte Wasseraufnahme wurden bei Dosierungen beobachtet, die mehr als dem 5-fachen der empfohlenen Dosis entsprachen.

### **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: 16 Tage.

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

Nicht innerhalb von 6 Wochen vor Legebeginn anwenden.

## **4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN**

### **4.1 ATCvet Code: QP51BC01**

### **4.2 Pharmakodynamik**

Toltrazuril ist ein kokzidiozider Wirkstoff aus der Gruppe der Triazinon-Derivate. Der Wirkmechanismus ist nicht bekannt. Toltrazuril wirkt gegen Kokzidien der Gattung Eimeria. Die Wirksamkeit manifestiert sich gegenüber allen intrazellulären Entwicklungsstufen der Schizogonie (asexuelle Vermehrung) und der Gametogonie (Sexualstadium).

### **4.3 Pharmakokinetik**

Beim Geflügel wird Toltrazuril zu mindestens 50 % resorbiert. Der Wirkstoff wird schnell abgebaut. Hauptmetabolit ist Toltrazurilsulfon.

## **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 in der unversehrten Verpackung: 4 Jahre.

Haltbarkeit im Trinkwasser nach Verdünnung gemäß den Anweisungen: 24 Stunden.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 3 Monate.

### **5.3 Besondere Lagerungshinweise**

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

### **5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

1-Liter HDPE-Flaschen mit HDPE-Schraubverschlüssen und entnehmbarer PE-Dichtungsscheibe.

5-Liter HDPE-Flaschen mit HDPE-Schraubverschlüssen und entnehmbarer PE-Dichtungsscheibe.

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**

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**

LABORATORIOS CALIER, S.A.

## **7. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

Z.Nr.: 8-01100

## **8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung: 19.07.2012

## **9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

08/2025

## **10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN**

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>).