ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

FACHINFORMATION/
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Zuritol 50 mg/ml Suspension zum Eingeben für Schweine

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

Wirkstoffe:
Toltrazuril 50,0 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)	2,10 mg
Natriumpropionat (E281)	2,10 mg
Docusat-Natrium	
Bentonit	
Xanthan (E415)	
Propylenglycol (E1520)	
Citronensäure, wasserfrei	
Simeticonemulsion	
Gereinigtes Wasser	

Weiße bis gelbliche Suspension.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Schwein (Ferkel, 3-5 Tage alt).

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur Vorbeugung klinischer Symptome der Kokzidiose bei neugeborenen Ferkeln (3-5 Tage alt) in Betrieben, in denen in der Vergangenheit Kokzidiose, hervorgerufen durch *Isospora suis*, nachgewiesen wurde.

3.3 Gegenanzeigen

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

3.4 Besondere Warnhinweise

Wie bei anderen Antiparasitika kann eine häufige und wiederholte Anwendung von Antiprotozoika einer Substanzklasse zur Entwicklung von Resistenzen führen.
Es wird empfohlen, alle Tiere einer Gruppe zu behandeln.

Das Risiko einer Kokzidieninfektion kann durch Hygienemaßnahmen verringert werden. Daher wird empfohlen, gleichzeitig die hygienischen Bedingungen in der betroffenen Einrichtung insbesondere im Hinblick auf Sauberkeit und Trockenheit zu verbessern.
Um den größtmöglichen Nutzen zu erzielen, sollten die Tiere noch vor dem erwarteten Auftreten der klinischen Symptome behandelt werden, d.h. noch während der Präpatenz. Bei Tieren mit Symptomen einer klinisch manifesten Kokzidiose wie Durchfall kann eine individuelle, 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:
Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.
Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Toltrazuril oder einem der sonstigen Bestandteile sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.
Das Tierarzneimittel kann Reizungen verursachen, wenn es mit der Haut oder den Augen in Berührung kommt.
Haut- und Augenkontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Nach der Anwendung Hände und exponierte Haut waschen.
Spritzer auf der Haut oder in den Augen sofort mit Wasser ab- bzw. ausspülen. Während der Anwendung des Tierarzneimittels nicht essen, trinken oder rauchen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:
Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Keine bekannt.

DE: 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 an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter zu senden.
Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie auf der Primärverpackung.
Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite https://www.vet-uaw.de/ zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.
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 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. Es gibt keine Wechselwirkungen in Kombination mit Eisenergänzungspräparaten.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zum Eingeben.
Zur Einzeltierbehandlung.

Jedes Ferkel zwischen dem 3. und 5. Lebenstag mit einer einmaligen oralen Gabe von 20 mg Toltrazuril pro kg Körpergewicht behandeln; entsprechend 0,4 ml Suspension pro kg Körpergewicht.
Wegen der geringen Mengen, die zur Einzelbehandlung von Ferkeln erforderlich sind, wird die Verwendung einer Dosierhilfe mit einer Dosiergenauigkeit von 0,1 ml empfohlen.
Suspension vor Gebrauch schütteln.
Die Behandlung während eines Krankheitsausbruchs ist für das einzelne Ferkel aufgrund der bereits eingetretenen Schädigung des Dünndarms nur von begrenztem Nutzen.
Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Bei dreifacher Überdosierung wurden bei Ferkeln keine Anzeichen von Unverträglichkeit beobachtet.

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: 77 Tage.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QP51BC01

4.2 Pharmakodynamik

Toltrazuril ist ein Triazinon-Derivat. Es ist wirksam gegenüber Kokzidien der *Isospora*-Gattung. Es wirkt gegen alle intrazellulären Entwicklungsstadien von Kokzidien während der Merogonie (ungeschlechtliche Vermehrung) und Gamogonie (sexuelle Phase). Alle Stadien werden abgetötet, daher ist die Wirkungsweise kokzidiozid.

4.3 Pharmakokinetik

Nach oraler Verabreichung wird Toltrazuril mit einer Bioverfügbarkeit von ≥ 70% langsam resorbiert. Sein Hauptmetabolit ist Toltrazurilsulfon. Die Elimination von Toltrazuril erfolgt langsam mit einer Eliminationshalbwertszeit von ca. 3 Tagen. Die Ausscheidung erfolgt hauptsächlich 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 in der unversehrten Verpackung: 4 Jahre.
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 6 Monate.

Nicht verwendetes Material entsorgen.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung

Flaschen zu 250 ml und 1000 ml aus Polyethylen hoher Dichte mit weißem Schraubverschluss aus Polyethylen hoher Dichte.

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

DE: 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.

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

LABORATORIOS CALIER, S.A.

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

DE: 401886.00.00
AT: Z.Nr.: 835273

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

DE: Datum der Erstzulassung: 09.11.2013
AT: Datum der Erstzulassung: 25.11.2013

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

{MM/JJJJ}

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

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

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

ANHANG III

KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

ANGABEN AUF DER PRIMÄRVERPACKUNG – KENNZEICHNUNG KOMBINIERT MIT DEN ANGABEN DER PACKUNGSBEILAGE

Selbstklebendes Etikett auf Flasche mit 250 ml und 1000 ml

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Zuritol 50 mg/ml Suspension zum Eingeben für Schweine

2. ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

Wirkstoffe:
Toltrazuril 50,0 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)	2,10 mg
Natriumpropionat (E281)	2,10 mg
Docusat-Natrium	
Bentonit	
Xanthan (E415)	
Propylenglycol (E1520)	
Citronensäure, wasserfrei	
Simeticonemulsion	
Gereinigtes Wasser	

Weiße bis gelbliche Suspension.

3. PACKUNGSGRÖSSE

250 ml
1000 ml

4. ZIELTIERART(EN)

Schwein (Ferkel, 3-5 Tage alt).

5. ANWENDUNGSGEBIETE

Anwendungsgebiete

Zur Vorbeugung klinischer Symptome der Kokzidiose bei neugeborenen Ferkeln (3-5 Tage alt) in Betrieben, in denen in der Vergangenheit Kokzidiose, hervorgerufen durch *Isospora suis*, nachgewiesen wurde.

6. GEGENANZEIGEN

Gegenanzeigen

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

7. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:
Wie bei anderen Antiparasitika kann eine häufige und wiederholte Anwendung von Antiprotozoika einer Substanzklasse zur Entwicklung von Resistenzen führen.
Es wird empfohlen, alle Tiere einer Gruppe zu behandeln.
Das Risiko einer Kokzidieninfektion kann durch Hygienemaßnahmen verringert werden. Daher wird empfohlen, gleichzeitig die hygienischen Bedingungen in der betroffenen Einrichtung insbesondere im Hinblick auf Sauberkeit und Trockenheit zu verbessern.
Um den größtmöglichen Nutzen zu erzielen, sollten die Tiere noch vor dem erwarteten Auftreten der klinischen Symptome behandelt werden, d.h. noch während der Präpatenz. Bei Tieren mit Symptomen einer klinisch manifesten Kokzidiose wie Durchfall kann eine individuelle, unterstützende Behandlung zur Abmilderung des Krankheitsgeschehens erforderlich sein.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:
Nicht zutreffend.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:
Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.
Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Toltrazuril sollten den Kontakt mit diesem Tierarzneimittel vermeiden.
Das Tierarzneimittel kann Reizungen verursachen, wenn es mit der Haut oder den Augen in Berührung kommt.
Haut- und Augenkontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Nach der Anwendung Hände und exponierte Haut waschen.
Spritzer auf der Haut oder in den Augen sofort mit Wasser ab- bzw. ausspülen. Während der Anwendung des Tierarzneimittels nicht essen, trinken oder rauchen.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:
Keine bekannt. Es gibt keine Wechselwirkungen in Kombination mit Eisenergänzungspräparaten.

Überdosierung:
Bei dreifacher Überdosierung wurden bei Ferkeln keine Anzeichen von Unverträglichkeiten beobachtet.

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 auf der Primärverpackung 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 Kontaktdaten am Ende dieser Primärverpackung oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

DE: Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite https://www.vet-uaw.de/ zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

AT:
Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5, AT-1200 Wien
E-Mail: basg-v-phv@basg.gv.at
Website: https://www.basg.gv.at/

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

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zum Eingeben.
Zur Einzeltierbehandlung.
Jedes Ferkel zwischen dem 3. und 5. Lebenstag mit einer einmaligen oralen Gabe von 20 mg Toltrazuril pro kg Körpergewicht behandeln; entsprechend 0,4 ml Suspension pro kg Körpergewicht.
Wegen der geringen Mengen, die zur Einzelbehandlung von Ferkeln erforderlich sind, wird die Verwendung einer Dosierhilfe mit einer Dosiergenauigkeit von 0,1 ml empfohlen.
Suspension vor Gebrauch schütteln.

10. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Hinweise für die richtige Anwendung

Die Behandlung während eines Krankheitsausbruchs ist für das einzelne Ferkel aufgrund der bereits eingetretenen Schädigung des Dünndarms nur von begrenztem Nutzen.
Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

11. WARTEZEITEN

Wartezeiten

Essbare Gewebe: 77 Tage.

12. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern 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

DE: 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. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

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. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

DE+AT: Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

14. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

15. ZULASSUNGSNUMMERN UND PACKUNGSGRÖSSEN

DE: Zul.-Nr.: 401886.00.00
AT: Z.-Nr.: 835273

Packungsgrößen:
Flaschen zu 250 ml und 1000 ml aus Polyethylen hoher Dichte mit weißem Schraubverschluss aus Polyethylen hoher Dichte.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

16. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER KENNZEICHNUNG

Datum der letzten Überarbeitung der Kennzeichnung

{MM/JJJJ}

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

17. KONTAKTDATEN

Kontaktdaten

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:
LABORATORIOS CALIER, S.A.
C/ Barcelonès 26
Polígono Industrial El Ramassà
08520 Les Franqueses del Vallès, Barcelona
SPANIEN

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Deutschland:
Konivet GmbH
Robert-Bosch-Straße 6
49632 Essen
Deutschland

Tel.: +49 (5434) 923649-0

Österreich:
VETVIVA RICHTER GmbH
Durisolstrasse 14
4600 Wels
Österreich
Tel.: +43 664 8455326
E-mail: adverse.events@vetviva.com

Mitvertreiber:

Deutschland:
Konivet GmbH
Robert-Bosch-Straße 6
49632 Essen
Deutschland
Tel.: +49 (5434) 923649-0

Österreich:
VETVIVA RICHTER GmbH
Durisolstrasse 14
4600 Wels
Österreich
Tel.: +43 664 8455326
E-mail: adverse.events@vetviva.com

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

18. WEITERE INFORMATIONEN

DE: Verschreibungspflichtig
AT: Rezept- und apothekenpflichtig

19. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

20. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen verwendbar bis …
Haltbarkeit nach erstem Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 6 Monate.

21. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}