

FACHINFORMATION / ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Lösung enthält:

Wirkstoff:

Toltrazuril 25 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Trolamin
Macrogol 200

Klare, farblose bis braune Lösung.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Huhn (Junghenne und zur Zucht), Pute

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Für die Behandlung von Kokzidiose, ausgelöst durch:

Huhn (Junghenne und zur Zucht): *Eimeria acervulina*, *E. brunetti*, *E. maxima*, *E. necatrix* und *E. tenella*.

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

3.3 Gegenanzeigen

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

3.4 Besondere Warnhinweise

Die Durchführung von Hygienemaßnahmen kann das Risiko einer Kokzidieninfektion vermindern. Es wird daher empfohlen, während der Behandlung auf die Hygiene in Geflügelstallungen zu achten, insbesondere im Hinblick auf allgemeine Sauberkeit und Feuchtigkeitsreduzierung.

Es wird empfohlen, alle Tiere einer Herde/eines Stalles zu behandeln. Zur Erzielung eines guten Behandlungserfolges sollte die Behandlung begonnen werden, bevor sich die klinischen Symptome der Erkrankung in der gesamten Herde ausgebreitet haben.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

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

Wie bei jedem Antiparasitikum kann die häufige und längere Anwendung eines Antiprotozoikums derselben Wirkstoffklasse sowie eine Unterdosierung aufgrund einer Unterschätzung des Lebendgewichtes zur Entwicklung von Resistenzen führen.

Bei Vorliegen einer Resistenz sollte ein Antiprotozoikum einer anderen Wirkstoffklasse oder mit einem anderen Wirkmechanismus eingesetzt werden.

Dieses Tierarzneimittel sollte nicht zusammen mit Futtermittelzusatzstoffen oder anderen Tierarzneimitteln angewendet werden, welche die Wirksamkeit dieses Tierarzneimittels beeinträchtigen könnten, wie Kokzidiostatika oder Histomonostatika.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Bei diesem Tierarzneimittel handelt es sich um eine alkalische Lösung. Der Kontakt mit Haut und Schleimhäuten sollte vermieden werden. Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollte der Anwender eine persönliche Schutzausrüstung bestehend aus Handschuhen und Schutzbrille tragen. Eventuelle Spritzer auf der Haut oder in den Augen sofort gründlich mit Wasser abwaschen. Bei Reizung der Augen oder der Haut nach der Exposition ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Toltrazuril oder einen der Hilfsstoffe sollten den Kontakt mit diesem Tierarzneimittel vermeiden.

Während des Umgangs mit dem Produkt 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.

Das Produkt kann für das ungeborene Kind schädlich sein. Schwangere Frauen und Frauen, die beabsichtigen, schwanger zu werden, sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Huhn (Junghenne und zur Zucht), Pute:

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 an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage. 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.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Legegeflügel:

Bei Elterntieren ist die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Legeperiode nicht belegt. Laboruntersuchungen an Ratten und Kaninchen ergaben Hinweise auf reproduktionstoxische und

embryotoxische Wirkungen. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

3.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Die Kombination des Tierarzneimittels mit Antibiotika kann zu einer verringerten Wasseraufnahme bei Puten führen. Die gleichzeitige Verabreichung anderer Substanzen über das Trinkwasser sollte vermieden werden.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zum Eingeben über das Trinkwasser.

Die empfohlene Dosis beträgt 7 mg Toltrazuril pro kg Körpergewicht (entspricht 28 ml des Tierarzneimittels pro 100 kg Körpergewicht) täglich an 2 aufeinander folgenden Tagen.

Es wird empfohlen, die Behandlung entweder kontinuierlich über 24 Stunden oder alternativ mit einer Behandlungsdauer von 8 Stunden pro Tag durchzuführen.

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

Bei der Herstellung des medikierten Trinkwassers sollte das Körpergewicht der zu behandelnden Tiere und ihr tatsächlicher täglicher Wasserverbrauch berücksichtigt werden. Der Verbrauch kann in Abhängigkeit von Faktoren wie Tierart, Alter, Gesundheitszustand, Rasse und Haltungssystem (z.B. unterschiedliche Temperatur, unterschiedliche Lichtregime) variieren.

Unter Berücksichtigung einer kontinuierlichen Behandlung über 24 Stunden sollte die folgende Berechnung für die Bereitstellung der erforderlichen Menge des Tierarzneimittels in ml pro Liter Trinkwasser vorgenommen werden:

0,28 ml Tierarzneimittel pro kg Körpergewicht pro Tag	X	durchschnittliches Körpergewicht (kg) der zu behandelnden Tiere	= x ml Tierarzneimittel pro Liter Trinkwasser
durchschnittlicher Wasserverbrauch (l) pro Tier (24 Stunden)			

Gesamtbedarf an Tierarzneimittel pro Tag (24 Stunden):

Das berechnete Volumen (x ml Tierarzneimittel pro Liter) sollte dann mit dem gesamten täglichen Wasserverbrauch (l) für den 24-Stunden-Zeitraum multipliziert werden.

Unter Berücksichtigung einer Behandlungsdauer von 8 Stunden pro Tag sollte die folgende Berechnung für die Bereitstellung der erforderlichen Menge Tierarzneimittel in ml pro Liter Trinkwasser vorgenommen werden:

0,28 ml Tierarzneimittel pro kg Körpergewicht pro Tag	X	durchschnittliches Körpergewicht (kg) der zu behandelnden Tiere	= x ml Tierarzneimittel pro Liter Trinkwasser
durchschnittlicher Wasserverbrauch (l) pro Tier (8 Stunden)			

Gesamtbedarf an Tierarzneimittel für eine Behandlungsdauer von 8 Stunden:

Das errechnete Volumen (x ml Tierarzneimittel pro Liter) sollte dann mit dem Wasserverbrauch (l) für den Zeitraum von 8 Stunden multipliziert werden.

Das Tierarzneimittel sollte vor der Anwendung in Trinkwasser aufgelöst werden (schonendes Mischen). Die Verwendung von saurem Wasser bei $\text{pH} < 3,0$ kann bei den empfohlenen Dosierungen zur Ausfällung des Wirkstoffs führen. Die Lösung sollte täglich frisch zubereitet werden.

Bei Dosierungen von 1 ml bis 3 ml des Tierarzneimittels pro Liter Trinkwasser ist die Löslichkeit über die Behandlungsdauer gewährleistet. Stärker konzentrierte Verdünnungen als 3:1.000 (3 ml des Tierarzneimittels auf 1 Liter Trinkwasser) können zu Ausfällungen führen.

Wegen möglicher Löslichkeitsprobleme ist eine Vorverdünnung oder die Verwendung einer Dosierpumpe nicht zu empfehlen. Ein Vorratstank ist vorzuziehen.

Die Verwendung von entsprechend kalibrierten Wägeeinrichtungen wird empfohlen, wenn aus dem Behältnis nur ein Teil des Tierarzneimittels benötigt wird.

Für die zu behandelnden Tiere sollte ein ausreichender Zugang zum Wasserversorgungssystem vorhanden sein, um eine angemessene Wasseraufnahme zu gewährleisten. Während der Medikation sollte keine andere Trinkwasserquelle zur Verfügung stehen. In Freilandhaltungssystemen sollten die Tiere während der Behandlung im Stall gehalten werden.

Nach dem Ende der Medikationsperiode sollte das Wasserversorgungssystem in geeigneter Weise gereinigt werden, um die Aufnahme von subtherapeutischen Wirkstoffmengen zu vermeiden.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Die ersten Anzeichen einer Unverträglichkeit, wie z.B. verminderte Wasseraufnahme, wurden jenseits des 3 bis 5-fachen der empfohlenen Dosis 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

Hühner und Puten:

Essbare Gewebe: 16Tage

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

QP51AJ01

4.2 Pharmakodynamik

Toltrazuril ist ein Antikozytikum aus der Gruppe der Triazinetrione, das gegen *Eimeria spp.* wirkt. Seine Aktivität beeinflusst die intrazellulären Entwicklungsstadien der Parasiten, ohne die extrazellulären Stadien der Parasiten zu beeinträchtigen.

Durch Toltrazuril kommt es zu einer Schwellung des endoplasmatischen Retikulums und des Golgi-Apparates, zu abnormen Veränderungen im perinukleären Raum und zu Störungen der Zellkernteilung. Außerdem führt Toltrazuril zu einer Reduktion der Enzymaktivität in der Atmungskette der Parasiten.

4.3 Pharmakokinetik

Bei Hühnern und Puten beträgt die Resorptionsrate von Toltrazuril nach oraler Verabreichung mindestens 50%. Die höchsten Konzentrationen findet man in Leber und Niere.
Der Wirkstoff wird schnell metabolisiert und der Hauptmetabolit wird als Toltrazurilsulfon charakterisiert.

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: 2 Jahre
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/ Anbruch des Behältnisses: 3 Monate
Haltbarkeit nach Verdünnen gemäß den Anweisungen: 24 Stunden

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 30°C lagern.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

1 L: Weiße HDPE-Flasche mit HDPE-Schraubverschluss mit LDPE-Induktionsversiegelung.
5 L: Weißer HDPE-Kanister mit HDPE-Schraubverschluss mit LDPE-Induktionsversiegelung.

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

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.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Bremer Pharma GmbH

7. ZULASSUNGSNUMMER (N)

V7001824.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

23.07.2021

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

{MM/JJJJ}

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

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

ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS – KENNZEICHNUNG KOMBINIERT MIT DEN ANGABEN DER PACKUNGSBEILAGE
1L und 5L Flasche

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTEL

BREMACOX 25 mg/ml Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser für Hühner und Puten.

2. ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Lösung enthält:

Wirkstoff:

Toltrazuril 25 mg

Klare farblose bis braune Lösung.

3. PACKUNGSGRÖSSE

1L

5L

4. ZIELART(EN)

Huhn (Junghenne und zur Zucht), Pute

5. ANWENDUNGSGEBIETE

Anwendungsgebiete

Für die Behandlung von Kokzidiose, ausgelöst durch:

Huhn (Junghenne und zur Zucht): *Eimeria acervulina*, *E. brunetti*, *E. maxima*, *E. necatrix*, *E. tenella*.

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

6. GEGENANZEIGEN

Gegenanzeigen

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

7. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Die Durchführung von Hygienemaßnahmen kann das Risiko einer Kokzidieninfektion vermindern. Es wird daher empfohlen, während der Behandlung auf die Hygiene in Geflügelstallungen zu achten, insbesondere im Hinblick auf allgemeine Sauberkeit und Feuchtigkeitsreduzierung.

Es wird empfohlen, alle Tiere einer Herde/eines Stalles zu behandeln. Zur Erzielung eines guten Behandlungserfolges sollte die Behandlung begonnen werden, bevor sich die klinischen Symptome der Erkrankung in der gesamten Herde ausgebreitet haben.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für eine sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

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

Wie bei jedem Antiparasitikum kann die häufige und längere Anwendung eines Antiprotozoikums derselben Wirkstoffklasse sowie eine Unterdosierung aufgrund einer Unterschätzung des Lebendgewichts zur Entwicklung von Resistenzen führen.

Bei Vorliegen einer Resistenz sollte ein Antiprotozoikum einer anderen Wirkstoffklasse oder mit einem anderen Wirkmechanismus eingesetzt werden.

Dieses Tierarzneimittel sollte nicht zusammen mit Futtermittelzusatzstoffen oder anderen Tierarzneimitteln verwendet werden, welche die Wirksamkeit dieses Tierarzneimittels beeinträchtigen können, wie z. B. Kokzidiostatika oder Histomonostatika.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Bei diesem Tierarzneimittel handelt es sich um eine alkalische Lösung. Der Kontakt mit Haut und Schleimhäuten sollte vermieden werden. Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollte der Anwender eine persönliche Schutzausrüstung bestehend aus Handschuhen und Schutzbrille tragen. Eventuelle Spritzer auf der Haut oder in den Augen sofort gründlich mit Wasser abwaschen. Bei Reizung der Augen oder der Haut nach der Exposition ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Toltrazuril oder einen der sonstigen Hilfsstoffe sollten den Kontakt mit diesem Tierarzneimittel vermeiden.

Während des Umgangs mit dem Produkt 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.

Das Produkt kann für das ungeborene Kind schädlich sein. Schwangere Frauen und Frauen, die beabsichtigen, schwanger zu werden, sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

Legegeflügel:

Bei Elterntieren ist die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Legeperiode nicht belegt. Laboruntersuchungen an Ratten und Kaninchen ergaben Hinweise auf reproduktionstoxische und embryotoxische Wirkungen. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Die Kombination des Tierarzneimittels mit Antibiotika kann zu einer verringerten Wasseraufnahme bei Puten führen. Die gleichzeitige Verabreichung anderer Substanzen über das Trinkwasser sollte vermieden werden.

Überdosierung:

Die ersten Anzeichen einer Unverträglichkeit, wie z. B. eine verminderte Wasseraufnahme, wurden jenseits des 3- bis 5-fachen der empfohlenen Dosis beobachtet.

Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen:

Nicht zutreffend.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

8. NEBENWIRKUNGEN

Nebenwirkungen

Huhn (Junghenne und zur Zucht), Pute:

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 unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieses Etiketts oder über Ihr nationales Meldesystem melden. 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.

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

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zum Eingeben über das Trinkwasser.

Die empfohlene Dosis beträgt 7 mg Toltrazuril pro kg Körpergewicht (entspricht 28 ml des Tierarzneimittels pro 100 kg Körpergewicht) täglich an 2 aufeinander folgenden Tagen.

Es wird empfohlen, die Behandlung entweder kontinuierlich über 24 Stunden oder alternativ mit einer Behandlungsdauer von 8 Stunden pro Tag durchzuführen.

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

Bei der Herstellung des medikierten Trinkwassers sollte das Körpergewicht der zu behandelnden Tiere und ihr tatsächlicher täglicher Wasserverbrauch berücksichtigt werden. Der Verbrauch kann in Abhängigkeit von Faktoren wie Tierart, Alter, Gesundheitszustand, Rasse und Haltungssystem (z.B. unterschiedliche Temperatur, unterschiedliche Lichtregime) variieren.

Unter Berücksichtigung einer kontinuierlichen Behandlung über 24 Stunden sollte die folgende Berechnung für die Bereitstellung der erforderlichen Menge des Tierarzneimittels in ml pro Liter Trinkwasser vorgenommen werden:

0,28 ml Tierarzneimittel pro kg Körpergewicht pro Tag	X	durchschnittliches Körpergewicht (kg) der zu behandelnden Tiere	= x ml Tierarzneimittel pro Liter Trinkwasser
durchschnittlicher Wasserverbrauch (l) pro Tier (24 Stunden)			

Gesamtbedarf an Tierarzneimittel pro Tag (24 Stunden):

Das berechnete Volumen (x ml Tierarzneimittel pro Liter) sollte dann mit dem gesamten täglichen Wasserverbrauch (l) für den 24-Stunden-Zeitraum multipliziert werden.

Unter Berücksichtigung einer Behandlungsdauer von 8 Stunden pro Tag sollte die folgende Berechnung für die Bereitstellung der erforderlichen Menge Tierarzneimittel in ml pro Liter Trinkwasser vorgenommen werden:

0,28 ml Tierarzneimittel pro kg Körpergewicht pro Tag	X	durchschnittliches Körpergewicht (kg) der zu behandelnden Tiere	= x ml Tierarzneimittel pro Liter Trinkwasser
durchschnittlicher Wasserverbrauch (l) pro Tier (8 Stunden)			

Gesamtbedarf an Tierarzneimittel für eine Behandlungsdauer von 8 Stunden:

Das errechnete Volumen (x ml Tierarzneimittel pro Liter) sollte dann mit dem Wasserverbrauch (l) für den Zeitraum von 8 Stunden multipliziert werden.

10. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Hinweise für die richtige Anwendung

Das Tierarzneimittel sollte vor der Anwendung in Trinkwasser aufgelöst werden (schonendes Mischen). Die Verwendung von saurem Wasser bei $\text{pH} < 3,0$ kann bei den empfohlenen Dosierungen zur Ausfällung des Wirkstoffs führen. Die Lösung sollte täglich frisch zubereitet werden.

Bei Dosierungen von 1 ml bis 3 ml des Tierarzneimittels pro Liter Trinkwasser ist die Löslichkeit über die Behandlungsdauer gewährleistet. Stärker konzentrierte Verdünnungen als 3:1.000 (3 ml des Tierarzneimittels auf 1 Liter Trinkwasser) können zu Ausfällungen führen.

Wegen möglicher Löslichkeitsprobleme ist eine Vorverdünnung oder die Verwendung einer Dosierpumpe nicht zu empfehlen. Ein Vorratstank ist vorzuziehen.

Die Verwendung von entsprechend kalibrierten Wägeeinrichtungen wird empfohlen, wenn nur ein Teil des Tierarzneimittels aus dem Behältnis benötigt wird.

Für die behandelt werdenden Tiere sollte ein ausreichender Zugang zum Wasserversorgungssystem vorhanden sein, um eine ausreichende Wasseraufnahme zu gewährleisten. Während der Medikation sollte keine andere Trinkwasserquelle zur Verfügung stehen. In Freilandhaltungssystemen sollten die Tiere während der Behandlung im Stall gehalten werden.

Nach dem Ende der Medikationsperiode sollte das Wasserversorgungssystem in geeigneter Weise gereinigt werden, um die Aufnahme von subtherapeutischen Wirkstoffmengen zu vermeiden.

11. WARTEZEITEN

Wartezeiten

Hühner und Puten:

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.

Nicht über 30°C lagern.

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

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.

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

14. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, dass der Verschreibungspflicht unterliegt.

15. ZULASSUNGSNUMMERN UND PACKUNGSGRÖSSEN

V7001824.00.00

Packungsgrößen

1 L: Weiße HDPE-Flasche mit HDPE-Schraubverschluss mit LDPE-Induktionsversiegelung.

5 L: Weißer HDPE-Kanister mit HDPE-Schraubverschluss mit LDPE-Induktionsversiegelung.

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. KONTAKTANGABEN

Kontaktangaben

Zulassungsinhaber:

Bremer Pharma GmbH

Werkstr. 42

34414 Warburg-Scherfede

Telefonnummer: +49 5642 9809 22

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

LABORATORIOS KARIZOO, S.A.

Polígono Industrial La Borda

Mas Pujades,11-12

08140-caldes de montbui (Barcelona)

Spanien

18. WEITERE INFORMATIONEN

Weitere Informationen

Verschreibungspflichtig

19. VERMERK "NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN"

Nur zur Behandlung von Tieren.

20. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

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

Haltbarkeit nach Verdünnen gemäß den Anweisungen: 24 Stunden.

21. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}