

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

COCCINOX 25 mg/ml Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser für Hühner, Truthähne, Tauben und Kaninchen.

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**Wirkstoffe:**

Toltrazuril 25 mg/ml

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Triethanolamine
Macrogol 200

Farblose bis gelb-braune Lösung.

3. KLINISCHE ANGABEN**3.1 Zieltierart(en)**

Hühner (Hähnchen, Hühnchen und Zuchtgeflügel), Truthähne, Tauben und Kaninchen, die als "Hobbytiere" gehalten werden.

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur Behandlung von Kokzidiose bei Hühnern, Truthähnen, Tauben und Kaninchen, die nicht intensiv für die Fleischproduktion gehalten werden ("Hobbytiere"), verursacht durch Infektionen mit verschiedenen Spezies von *Eimeria*:

Hühner: *E. acervulina*, *E. brunetti*, *E. maxima*, *E. mitis*, *E. necatrix* und *E. tenella*

Truthähne: *E. adenoides* und *E. meleagritidis*

Tauben: *E. columbae*, *E. columbarum* und *E. labbeana*

Kaninchen: *E. intestinalis*, *E. flavescens*, *E. magna* und *E. stiedae*

3.3 Gegenanzeigen

Nicht verwenden bei Tieren mit Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

3.4 Besondere Warnhinweise

Hygienemaßnahmen als Hilfe bei der Reduzierung des Kokzidioserisikos. Es wird daher empfohlen, während der Behandlung auf die hygienischen Bedingungen in Stallgebäuden zu achten, insbesondere in Bezug auf Sauberkeit und Feuchtigkeitsreduzierung.

Es wird empfohlen, alle Tiere in einem Stall zu behandeln. Zur Erzielung optimaler Ergebnisse sollte mit der Behandlung begonnen werden, bevor die klinischen Anzeichen einer Erkrankung die gesamte Gruppe erfasst haben.

Dieses Tierarzneimittel sollte nicht zusammen mit Futterzusätzen/oder anderen Tierarzneimitteln verwendet werden, die die Wirksamkeit des Produkts beeinträchtigen könnten, wie zum Beispiel 'Kokzidiostatika' und 'Histomonostatika'.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Wie bei jedem Parasitenbekämpfungsmittel können die häufige und wiederholte Anwendung von Antiprotozoenmittel aus der gleichen Wirkstoffklasse und die Unterdosierung durch Unterschätzung des Lebendgewichts zur Entwicklung einer Resistenz führen. Es ist wichtig, die empfohlene Dosis einzuhalten, um das Resistenzrisiko zu minimieren.

Liegt eine Resistenz vor, sollte die Anwendung eines Antiprotozoenmittels einer anderen Klasse/Wirkungsweise in Erwägung gezogen werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Lassen Sie das Produkt in der Originalverpackung und lagern Sie es in einem gesicherten Schrank. Eine Toltrazuril-Exposition kann negative Auswirkungen haben. Vermeiden Sie Hautexposition, versehentliche Ingestion und Hand-zu-Mund-Kontakt. Tragen Sie beim Umgang mit dem Produkt Gummihandschuhe. Während der Anwendung dürfen Sie nicht essen, trinken oder rauchen. Waschen Sie sich nach Anwendung die Hände. Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett.

Dieses Produkt kann die Haut, Augen oder Schleimhäute reizen. Vermeiden Sie Haut- und Augenkontakt, einschließlich Hand-zu-Auge-Kontakt. Im Fall von direktem Augen- oder Hautkontakt sofort und gründlich mit Wasser abwaschen.

Dieses Produkt kann Überempfindlichkeitsreaktionen auslösen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff Toltrazuril oder dem Hilfsstoff Macrogol 200 sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Dieses Produkt kann dem ungeborenen Kind schaden. Schwangere sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden, auch jeden Hautkontakt und Hand-zu-Mund-Kontakt.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Eine Umweltschädigung wird bei diesem Produkt nicht erwartet, wenn es für die Behandlung einzelner Tiere oder einer geringen Anzahl von Tieren (Hobbytiere) eingesetzt wird.

3.6 Nebenwirkungen

Tauben:

Unbestimmte Häufigkeit (kann aus den verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden)	Aufstoßen Fitnessminderung
--	-------------------------------

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

Bei Hühner und Truthähne: nicht zutreffend; siehe Abschnitt 3.12, Wartezeiten.

Bei Tauben und Kaninchen: nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zur oralen Verabreichung über das Trinkwasser.

Um die Verabreichung einer korrekten Dosis zu gewährleisten, muss das Körpergewicht der Tiere genau bestimmt werden.

Hühner und Truthähne

Die Dosis beträgt 7 mg Toltrazuril pro kg Körpergewicht pro Tag (= 0,28 ml [Produkt] pro kg Körpergewicht pro Tag). Die Behandlung findet an zwei aufeinanderfolgenden Tagen statt.

Das Arzneimittel sollte entweder kontinuierlich über 24 Stunden oder für einen Zeitraum von 8 Stunden pro Tag – an 2 aufeinanderfolgenden Tagen – verabreicht werden.

Arzneimittelhaltiges Trinkwasser sollte alle 8 Stunden oder 24 Stunden erneuert werden, je nach Verdünnung des Tierarzneimittels in Trinkwasser (siehe Abschnitt 5.2: Dauer der Haltbarkeit).

Die Dosierung sollte von der jeweiligen aktuellen Trinkwasseraufnahme der Vögel ausgehen, da sie von der Vogelart, von Alter, Gesundheitszustand oder vorgesehener Zweckbestimmung der Vögel sowie von den Unterbringungsbedingungen (z.B. unterschiedliche Umgebungstemperaturen, unterschiedliche Beleuchtungsbedingungen) abhängt.

Im Fall einer kontinuierlichen Behandlung über 24 Stunden wird das Volumen des dem Trinkwasser für die zu behandelnden Vögel zuzusetzenden Produkts gemäß nachstehender Formel berechnet:

Erforderliches Produktvolumen pro Liter Trinkwasser:

0,28 ml [Produkt] pro kg Körpergewicht pro Tag	x	Durchschnittliches Körpergewicht (kg) der zu behandelnden Vögel	=	x ml [Produkt] pro Liter Trinkwasser
Durchschnittliche Trinkwasseraufnahme in Liter über 24 Stunden pro Vogel				

Pro Tag (24 h) erforderliches Gesamtvolumen des Produkts:

Das berechnete Volumen (x ml [Produkt] pro Liter) muss mit dem Gesamtverbrauch an Trinkwasser (l) pro Tag (24 h) multipliziert werden.

Im Fall einer Behandlung für einen Zeitraum von 8 Stunden pro Tag wird das Volumen des dem Trinkwasser für die zu behandelnden Vögel zuzusetzenden Produkts gemäß nachstehender Formel berechnet:

Erforderliches Produktvolumen pro Liter Trinkwasser:

0,28 ml [Produkt] kg Körpergewicht pro Tag	x	Durchschnittliches Körpergewicht (kg) der zu behandelnden Vögel	=	y ml [Produkt] pro Liter Trinkwasser
Durchschnittliche Trinkwasseraufnahme in Liter über 8 Stunden pro Vogel				

Gesamtvolumen des für einen Behandlungszeitraum von 8 Stunden erforderlichen Produkts:

Das berechnete Volumen (y ml [Produkt] pro Liter) muss mit dem Gesamtverbrauch an Trinkwasser (l) pro 8-Stunden-Zeitraum multipliziert werden.

Kaninchen

Die Dosis beträgt 5 mg Toltrazuril pro kg Körpergewicht pro Tag (= 0,20 ml [Produkt] pro kg Körpergewicht pro Tag). Die Behandlung erfolgt 2 Tage an, 5 Tage frei und 2 Tage an (d.h. Behandlung an Tag 1, 2, 8 und 9).

Das Arzneimittel sollte entweder kontinuierlich über 24 verabreicht werden.
Arzneimittelhaltiges Trinkwasser sollte alle 24 Stunden erneuert werden.

Die Dosierung sollte von der jeweiligen aktuellen Trinkwasseraufnahme der Kaninchen ausgehen, da sie von der Kaninchenart, von Alter, Gesundheitszustand sowie von den Unterbringungsbedingungen (z.B. unterschiedliche Umgebungstemperaturen) abhängt.

Im Fall einer kontinuierlichen Behandlung über 24 Stunden wird das Volumen des dem Trinkwasser für die zu behandelnden Kaninchen zuzusetzenden Produkts gemäß nachstehender Formel berechnet:

Erforderliches Produktvolumen pro Liter Trinkwasser um 5 mg/kg Körpergewicht zu erreichen :

0,20 ml [Produkt] pro kg Körpergewicht pro Tag	x	Durchschnittliches Körpergewicht (kg) der zu behandelnden Kaninchen	=	x ml [Produkt] pro Liter Trinkwasser
Durchschnittliche Trinkwasseraufnahme in Liter über 24 Stunden pro Kaninchen				

Pro Tag (24 h) erforderliches Gesamtvolumen des Produkts:

Das berechnete Volumen (x ml [Produkt] pro Liter) muss mit dem Gesamtverbrauch an Trinkwasser (l) pro Tag (24 h) multipliziert werden.

Tauben

Die Dosis beträgt 20 mg Toltrazuril pro kg Körpergewicht pro Tag (= 0,80 ml [Produkt] pro kg Körpergewicht pro Tag). Die Behandlung wird an den Tagen 1 und 3 durchgeführt..

Das Arzneimittel sollte entweder kontinuierlich über 24 verabreicht werden.
Arzneimittelhaltiges Trinkwasser sollte alle 24 Stunden erneuert werden.

Die Dosierung sollte von der jeweiligen aktuellen Trinkwasseraufnahme der Vögel ausgehen, da sie von der Vogelart, von Alter, Gesundheitszustand oder vorgesehener Zweckbestimmung der Vögel sowie von den Unterbringungsbedingungen (z.B. unterschiedliche Umgebungstemperaturen, unterschiedliche Beleuchtungsbedingungen) abhängt.

Im Fall einer kontinuierlichen Behandlung über 24 Stunden wird das Volumen des dem Trinkwasser für die zu behandelnden Vögel zuzusetzenden Produkts gemäß nachstehender Formel berechnet:

Erforderliches Produktvolumen pro Liter Trinkwasser:

0,80 ml [Produkt] pro kg Körpergewicht pro Tag	x	Durchschnittliches Körpergewicht (kg) der zu behandelnden Vögel	=	x ml [Produkt] pro Liter Trinkwasser
Durchschnittliche Trinkwasseraufnahme in Liter über 24 Stunden pro Vogel				

Pro Tag (24 h) erforderliches Gesamtvolumen des Produkts:

Das berechnete Volumen (x ml [Produkt] pro Liter) muss mit dem Gesamtverbrauch an Trinkwasser (l) pro Tag (24 h) multipliziert werden.

Das Produkt kann in Dosierungen von 1 ml bis 3 ml des Tierarzneimittels pro Liter Trinkwasser angewandt werden. Wegen des Ausfällungsrisikos hängt die Gebrauchshaltbarkeitsdauer von mit verdünntem Arzneimittel angereichertem Trinkwasser von der Konzentration ab (siehe Abschnitt 5.2: Dauer der Haltbarkeit).

Verdünnungen in stärkerer Konzentration als 3:1000 (3 ml Produkt auf 1 Liter Trinkwasser) können zur Ausfällung führen und sie sollten daher nur in weichem Wasser zubereitet werden ($\leq 20 \text{ mg CaCO}_3/\text{L}$).

Die entsprechende Lösungsmenge muss dem Trinkwasser unter Umrühren täglich zugesetzt werden.

Schraubkappe von der Flasche entfernen. Führen Sie die Spitze der mitgelieferten Spritze in die Flaschenöffnung ein und entnehmen Sie das benötigte Volumen. Schraubkappe nach Anwendung wieder aufschrauben.

Die 1 ml-Oralspritze hat Gradteilungen von 0,05 ml Lösung (= 1,25 mg Toltrazuril).

Die 5 ml-Oralspritze hat Gradteilungen von 0,2 ml Lösung (= 5 mg Toltrazuril).

Nach erfolgter Verabreichung sollte die Spritze mit heißem Wasser ausgewaschen und getrocknet werden.

Um sicherzustellen, dass alle Vögel gleichmäßig Wasser zu sich nehmen, muss am Wasserspender genügend Raum vorhanden sein. Freilaufende Vögel müssen während der Behandlung im Stall bleiben.

Nach Behandlungsende muss das Wässerungssystem auf geeignete Weise gereinigt werden, damit keine Exposition durch subtherapeutische Restdosen stattfindet, insbesondere wenn die Gefahr der Entwicklung einer Resistenz besteht.

Vorverdünnung und Verabreichung mittels einer Dosierpumpe (Mischpumpe) werden nicht empfohlen. Verwenden Sie vorzugsweise einen Bulk tank.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Eine Reduzierung der Trinkwasseraufnahme kann erstes Anzeichen einer Überdosierung sein. Diese wird erst nach einer Überdosierung mit mehr als dem 10-fachen der empfohlenen Dosis beobachtet. Bei Kaninchen kann eine Überdosierung zu einer Erhöhung der Leberenzyme (ALT, AST, GGT, ALP und L-MDA), einer Verringerung des Appetits und einer Gewichtsabnahme führen.

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:

Essbare Gewebe: 16 Tage.

Truthähne:

Essbare Gewebe: 16 Tage.

Nicht bei Geflügel anwenden, die Eier für den menschlichen Verzehr erzeugen oder künftig erzeugen sollen. Nicht anwenden innerhalb von 6 Wochen vor Beginn der Legeperiode. Nicht bei Hühnchen nach der 15. Lebenswoche anwenden.

Für die Anwendung bei Tauben und Kaninchen, die für den menschlichen Verzehr vorgesehen sind, nicht zulässig.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QP51BC01

4.2 Pharmakodynamik

Toltrazuril ist ein Antikokzidienmittel der Triazintrion-Gruppe, welches gegen Eimeria spp. wirksam ist. Toltrazuril bewirkt Veränderungen in der Feinstruktur der Entwicklungsstadien von Kokzidien. Verursacht werden sie hauptsächlich durch das Anschwellen des endoplasmatischen Retikulums und des Golgi-Apparats, abnormale Veränderungen des Perinuklearraums und Störungen bei der Zellteilung. Toltrazuril bewirkt einen Rückgang in der Aktivität der Atmungskettenenzyme in den Parasiten.

4.3 Pharmakokinetik

Toltrazuril wird bei Geflügel nach oraler Verabreichung mindestens zu 50% absorbiert. Die höchsten Konzentrationen finden sich in der Leber und den Nieren des Geflügels. Der Wirkstoff wird schnell abgebaut. Hauptmetabolit ist Toltrazurilsulfon.

Toltrazuril wird gut resorbiert und bei Kaninchen nach oraler Verabreichung schnell zu Toltrazurilsulfoxid und Toltrazurilsulfon metabolisiert.

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 unversehrten Behältnis: 4 Jahre

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses: 28 Tage

Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen:

Haltbarkeit von Lösungen von mit Arzneimittel angereichertem Trinkwasser durch Verdünnung von 1 ml des Tierarzneimittels in 1 Liter Trinkwasser: 24 Stunden

Haltbarkeit nach Verdünnung mit einer größeren Menge Tierarzneimittel bis 3 ml pro Liter Trinkwasser: 8 Stunden

Haltbarkeit nach Verdünnung mit mehr als 3 ml Tierarzneimittel pro Liter Trinkwasser, nur bei Verwendung von weichem Wasser: 24 Stunden.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Das Flasche fest verschlossen halten.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Braunglasflaschen vom Typ III von 10 ml und 50 ml, verschlossen mit sicherheitsverpackten HDPE-Schraubkappen mit Ring und farblosem LDPE-Spritzeneinsatz. Mit jeder 10 ml-Flasche wird eine 1 ml-Dosierspritze, mit jeder 50 ml-Flasche wird eine 1 ml- und 5 ml-Dosierspritze geliefert.

Jede Flasche ist einzeln in einem Karton verpackt (einschließlich Spritze und Packungsbeilage). Diese können mit je 10 Kartons in einem größeren Umkarton verpackt werden.

Verpackungsgrößen:

1 x 10 ml, 10 x 10 ml

1 x 50 ml, 10 x 50 ml

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

Avimedical B.V.

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

BE-V554195

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 25/02/2020

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

09/02/2024

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>).