

**KENNZEICHNUNG KOMBINIERT MIT DEN ANGABEN DER PACKUNGSBEILAGE**

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

{ART/TYP}

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

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

**2. ZUSAMMENSETZUNG**

Jeder ml enthält:

**Wirkstoff:**

Toltrazuril 25 mg

**Sonstige Bestandteile:**

| Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile |
|-----------------------------------------------------------------------------|
| Trolamin                                                                    |
| Macrogol 300                                                                |

Klare, farblose bis braune Lösung.

**3. PACKUNGSGRÖSSE**

1 L

5 L

**4. ZIELTIERART(EN)**

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

**5. ANWENDUNGSGEBIETE**

**Anwendungsgebiete**

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

**6. GEGENANZEIGEN**

**Gegenanzeigen**

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

**7. BESONDERE WARNHINWEISE**

**Besondere Warnhinweise**

Besondere Warnhinweise:

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

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Gute Hygiene kann das Risiko einer Kokzidiose vermindern. 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 suchen Sie sofort einen Arzt auf und legen die Packungsbeilage vor.

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.

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

Keine bekannt.

#### Überdosierung:

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

#### 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 diesem Etikett 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 seinen örtlichen Vertreter unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieses Etiketts oder über Ihr nationales Meldesystem:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5, AT-1200 Wien

E-Mail: [basg-v-phv@basg.gv.at](mailto: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 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.

## **10. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG**

### **Hinweise für die richtige Anwendung**

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 medikierte 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.

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

## **11. WARTEZEITEN**

### **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.

## **12. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

### **Besondere Lagerungshinweise**

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis 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**

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.

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**

Z.-Nr.: 8-01100

##### **Packungsgrößen**

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.

#### **16. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER KENNZEICHNUNG**

##### **Datum der letzten Überarbeitung der Kennzeichnung**

08/2025

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

#### **17. KONTAKTDATEN**

##### **Kontakt Daten**

##### 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

##### Mitvertrieb, Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

VANA GmbH  
Wolfgang Schmälzl-Gasse, 6  
1020 VIENNA  
AUSTRIA  
Tel. +43 1 728 03 67  
E-Mail: [office@vana.at](mailto:office@vana.at)

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

#### **18. WEITERE INFORMATIONEN**

#### **19. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“**

Nur zur Behandlung von Tieren.

#### **20. VERFALLDATUM**

Exp. {MM/JJJJ}

Nach erstmaligem Öffnen zu verbrauchen bis:

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

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 3 Monate.

|                               |
|-------------------------------|
| <b>21. CHARGENBEZEICHNUNG</b> |
|-------------------------------|

Lot {Nummer}

|                                 |
|---------------------------------|
| Rezept- und apothekenpflichtig. |
|---------------------------------|