

**FACHINFORMATION/  
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Dozuril 50 mg/ml Suspension zum Eingeben für Schweine

**2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

1 ml enthält:

**Wirkstoff:**

Toltrazuril                    50 mg

**Sonstige Bestandteile:**

<b>Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile</b>	<b>Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist</b>
Natriumbenzoat (E211)	2.1 mg
Natriumpropionat (E281)	2.1 mg
Docusat-Natrium	
Bentonit	
Xanthangummi (E415)	
Propylenglycol (E1520)	
Citronensäure, wasserfrei	
Simethicon Emulsion	
Gereinigtes Wasser	

Weisse oder 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 von Kokzidiose bei neugeborenen Ferkeln (3-5 Tage alt) in landwirtschaftlichen Betrieben mit bestätigter Kokzidiose durch *Cystoisospora suis* in der Vorgeschichte.

**3.3 Gegenanzeigen**

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

**3.4 Besondere Warnhinweise**

Wie bei jedem Antiparasitikum kann die häufige und wiederholte Anwendung von Antiprotozoika aus derselben Substanzklasse zur Entwicklung von Resistzenzen führen.

Es wird empfohlen, alle Tiere in einem Stall zu behandeln.

Durch Hygienemaßnahmen kann das Risiko einer Kokzidiose verringert werden. Es wird daher empfohlen, in der betroffenen Einrichtung gleichzeitig die Hygienebedingungen zu verbessern, dabei ist insbesondere auf Trockenheit und Sauberkeit zu achten.

Um den größtmöglichen Nutzen zu erzielen, sollten die Tiere in der Präpatenzperiode, d.h. vor dem erwarteten Auftreten klinischer Symptome, behandelt werden.

Bei Tieren mit Symptomen einer klinisch manifesten Kokzidiose, wie Durchfall, kann eine zusätzliche 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:

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Toltrazuril sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Haut- und Augenkontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Bei versehentlichem Haut- oder Augenkontakt sofort mit Wasser ab- bzw. ausspülen.

Während der Anwendung 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 auf dem Etikett.

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

Nicht zutreffend.

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

Keine bekannt.

Es besteht beispielsweise keine Wechselwirkung in Kombination mit Eisenergänzungspräparaten.

### **3.9 Art der Anwendung und Dosierung**

Zum Eingeben.

Zur Einzeltierbehandlung.

Jedes zu behandelnde Ferkel ist im Zeitraum vom 3. – 5. Lebenstag mit einer einmaligen oralen Dosis von 20 mg Toltrazuril pro kg Körpergewicht (entsprechend 0,4 ml der Suspension zum Eingeben pro kg Körpergewicht) zu behandeln.

Aufgrund der geringen Menge, die für die Behandlung einzelner Ferkel benötigt wird, wird die Verwendung einer Dosierhilfe mit einer Dosiergenauigkeit von 0,1 ml empfohlen.

Die Suspension muss vor dem Gebrauch geschüttelt werden.

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

Die Behandlung während eines Krankheitsausbruchs ist für das einzelne Ferkel von begrenztem Nutzen, da bereits eine Schädigung des Dünndarms eingetreten ist.

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

Eine dreifache Überdosierung wurde von Ferkeln ohne Anzeichen einer Unverträglichkeit gut vertragen.

### **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: 61 Tage.

## **4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN**

### **4.1 ATCvet Code:**

QP51BC01

### **4.2 Pharmakodynamik**

Toltrazuril ist ein Triazinonderivat. Es ist gegen Kokzidien der Gattung *Cystoisospora* in allen intrazellulären Entwicklungsstadien wirksam, einschließlich Merogonie (ungeschlechtliche Vermehrung) und Gamogenie (geschlechtliches Stadium). Da alle Entwicklungsstadien abgetötet werden, handelt es sich um einen kokzidioziden Wirkmechanismus.

### **4.3 Pharmakokinetik**

Nach oraler Gabe wird Toltrazuril langsam resorbiert und hat eine Bioverfügbarkeit von  $\geq 70\%$ . Der Hauptmetabolit ist Toltrazurilsulfon. Die Elimination von Toltrazuril erfolgt langsam mit einer Eliminationshalbwertszeit von etwa 3 Tagen. Die Ausscheidung erfolgt im Wesentlichen 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 im unversehrten Behältnis: 4 Jahre  
Haltbarkeit nach dem erstmaligen Öffnen/ Anbruch des Behältnisses: 6 Monate

### **5.3 Besondere Lagerungshinweise**

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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

Flaschen aus hochdichtem Polyethylen mit einem weißen Schraubdeckel aus hochdichtem Polyethylen mit 250 ml und 1000 ml Inhalt.

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 ZULASSUNGSHABERS**

Dopharma Research B.V.

## **7. ZULASSUNGSNRUMMER(N)**

BE-V445602

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

Datum der Erstzulassung: 06/12/2013

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

17/04/2025

## **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>).