

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 ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage vorzuzeigen.

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.

Sonstige Vorsichtsmaßnahmen:

Keine.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

Keine bekannt.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

Nicht zutreffend.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Keine bekannt.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung:

Zum Eingeben über das Trinkwasser.

Die empfohlene Dosis beträgt 7 mg pro kg Körpergewicht (entsprechend 28 ml des Tierarzneimittel 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.

Das Gesamtgewicht der zu behandelnden Tiere und deren täglicher Trinkwasserverbrauch sind genau zu bestimmen.

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.

Medikiertes 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. Ein Vorratstank ist vorzuziehen.

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

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich:

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

4.11 Wartezeit(en):

Essbare Gewebe: 16 Tage

Nicht anwenden bei Legehennen, deren Eier für den menschlichen Verzehr vorgesehen sind. Nicht innerhalb von 4 Wochen vor Legebeginn anwenden.

5. Pharmakologische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antiprotozoenmittel, Triazine

ATC Vet-Code: QP51AJ01

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

Toltrazuril ist ein kokzidiozider Wirkstoff aus der Gruppe der Triazinon-Derivate. Der Wirkmechanismus ist nicht bekannt. Toltrazuril wirkt gegen Kokzidien der Gattung *Eimeria*. Die Wirksamkeit manifestiert sich gegenüber allen intrazellulären Entwicklungsstufen der Schizogonie (asexuelle Vermehrung) und der Gametogonie (Sexualstadium).

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik:

Beim Geflügel wird Toltrazuril zu mindestens 50 % resorbiert. Der Wirkstoff wird schnell abgebaut. Hauptmetabolit ist Toltrazurilsulfon.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Trolamin
Macrogol 300

6.2 Inkompatibilitäten:

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

6.3 Dauer der Haltbarkeit:

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 4 Jahre.
Haltbarkeit im Trinkwasser nach Verdünnung gemäß den Anweisungen:
24 Stunden.
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses: 3 Monate.

6.4 Besondere Lagerungshinweise:

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses:

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.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle:

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

7. Zulassungsinhaber:

Laboratorios Calier S.A.
Barcelonès 26(Pla del Ramassà)
08520 LES FRANQUESES DEL VALLES, BARCELONA
SPANIEN

8. Zulassungsnummer:

8-01100

9. Datum der Erteilung der Erstzulassung / Verlängerung der Zulassung:

Datum der Erstzulassung: 19.07.2012

Datum der letzten Verlängerung: 25.04.2017

10. Stand der Information

April 2017

11. Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung

Nicht zutreffend.

12. Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht

Rezept-und apothekenpflichtig.