

ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS – KENNZEICHNUNG KOMBINIERT MIT DEN ANGABEN DER PACKUNGSBEILAGE

HDPE-Flasche

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Dozuril 50 mg/ml Suspension zum Eingeben für Schweine

2. ZUSAMMENSETZUNG

1 ml enthält:

Wirkstoff:

Toltrazuril 50 mg

Sonstige Bestandteile, deren Kenntnis für eine zweckgemäße Verabreichung des Mittels erforderlich ist:

Natriumbenzoat (E211) 2,1 mg

Natriumpropionat (E281) 2,1 mg

Weißer oder gelblicher Suspension zum Eingeben.

3. PACKUNGSGRÖSSE

250 ml

1000 ml

4. ZIELTIERART(EN)

Schwein (Ferkel, 3-5 Tage alt).

5. ANWENDUNGSGEBIETE

Anwendungsgebiete

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.

6. GEGENANZEIGEN

Gegenanzeigen

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

7. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

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

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.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Keine bekannt. Es besteht beispielsweise keine Wechselwirkung in Kombination mit Eisenergänzungspräparaten.

Überdosierung:

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

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

AT:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, AT-1200 Wien

E-Mail: 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.

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.

10. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Hinweise für die richtige Anwendung

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.

11. WARTEZEITEN

Wartezeiten

Essbare Gewebe: 61 Tage.

12. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

AT: 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

AT: Z.Nr.: 835283

Packungsgrößen

- Flasche mit 250 ml
- Flasche mit 1000 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

16. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER KENNZEICHNUNG

Datum der letzten Überarbeitung der Kennzeichnung

AT: 09/2024

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

17. KONTAKTANGABEN

Kontaktangaben

Zulassungsinhaber:

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
Niederlande

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Dopharma France
23, Rue du Prieuré
Saint Herblon
44150 Vair sur Loire
Frankreich

Dopharma B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
Niederlande

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Dopharma Deutschland GmbH
Hansestr. 53
48165 Münster

Deutschland
Tel: +49 (0)2501 594 349 20
pharmakovigilanz@dopharma.de

18. WEITERE INFORMATIONEN

AT: Rezept- und apothekenpflichtig.

19. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“
--

Nur zur Behandlung von Tieren.

20. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 6 Monate

Nach Anbruch verwendbar bis: ...

21. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}