

**ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS – KENNZEICHNUNG KOMBIINIERT 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

Weisse oder gelbliche 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 Vorgesichte.

**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](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.

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 Kontaktdata zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Dopharma Deutschland GmbH  
Hansestr. 53  
48165 Münster

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