

Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels (Summary of Product Characteristics)

1. **Bezeichnung des Tierarzneimittels:**

ZORABEL 25 mg/ml Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser für Hühner und Puten

2. **Qualitative und quantitative Zusammensetzung:**

1 ml Lösung enthält:

Wirkstoff(e):

Toltrazuril 25 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

3. **Darreichungsform**

Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser
Klare farblose bis bräunliche Lösung

4. **Klinische Angaben**

4.1 **Zieltierart(en)**

Huhn (Elterntiere und Broiler), Pute

4.2 **Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)**

Zur Behandlung der Kokzidiose verursacht durch:

Huhn (Elterntiere und Broiler): *Eimeria acervulina*, *E. brunetti*, *E. maxima*, *E. necatrix* und *E. tenella*.

Pute: *Eimeria adenoides*, *E. meleagrimitis*.

4.3 **Gegenanzeigen**

Nicht bei Tieren mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile einsetzen.

4.4 **Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart**

Wie bei jedem Antiparasitikum kann häufiger oder wiederholter Gebrauch von Antiprotozoika der gleichen Wirkstoffklasse und Unterdosierung, verursacht durch Unterschätzung des Körpergewichts, zur Entwicklung von Resistenzen führen.

Es wird empfohlen, alle Tiere einer Herde/eines Stalles zu behandeln. Zur Erzielung eines Behandlungserfolges sollte mit der Behandlung begonnen

werden, bevor sich die klinischen Symptome der Erkrankung in der gesamten Herde ausgebreitet haben.

Gute Hygiene kann das Risiko einer Kokzidieninfektion minimieren. Es wird daher empfohlen, gleichzeitig mit der Behandlung auf die Hygiene in den Stallgebäuden zu achten, insbesondere auf allgemeine Sauberkeit und die Reduktion von Feuchtigkeit.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Dieses Tierarzneimittel ist eine stark alkalische Lösung und sollte daher nicht unverdünnt angewendet werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Dieses Tierarzneimittel ist eine alkalische Lösung – der Kontakt mit Haut und Schleimhäuten sollte vermieden werden.

Beim Umgang mit dem Tierarzneimittel sollten Handschuhe und Schutzbrille getragen werden. Im Fall eines versehentlichen Kontaktes mit der Haut oder den Augen, sofort mit Wasser reinigen.

Im Falle von Irritationen der Haut oder der Augen nach Exposition, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Toltrazuril sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Beim Umgang mit dem Tierarzneimittel nicht essen, trinken oder rauchen.

Nicht einnehmen. Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

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 an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

Nicht zutreffend.(siehe Abschnitt 4.11)

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Die Kombination des Tierarzneimittels mit Antibiotika kann die Wasseraufnahme bei Puten verringern. Die gleichzeitige Verabreichung anderer Substanzen über das Trinkwasser ist zu vermeiden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zum Eingeben über das Trinkwasser.

Die empfohlene Dosis beträgt 7 mg Toltrazuril pro kg Körpergewicht/ Tag (das entspricht 28 ml des ZORABEL 25 mg/ml 100 kg Körpergewicht/Tag) an zwei aufeinander folgenden Tagen.

Um die Verabreichung einer korrekten Dosis zu gewährleisten, muss das Körpergewicht der Tiere genau bestimmt werden.

Empfohlen wird eine kontinuierliche Behandlung über 24 Stunden oder alternativ eine Behandlungsdauer von 8 Stunden an jeweils zwei aufeinander folgenden Tagen.

Für die Herstellung des medikierten Trinkwassers sollte das Körpergewicht der zu behandelnden Tiere und der tatsächliche tägliche Trinkwasserverbrauch zugrunde gelegt werden. Der Wasserverbrauch kann je nach Tierart, Alter, Gesundheitszustand, Nutzungsart der Tiere und der Haltungsform (z.B. unterschiedliche Umgebungstemperatur, unterschiedliches Lichtregime) variieren.

Bei kontinuierlicher Behandlung über 24 Stunden sollte das Einmischvolumen von ZORABEL 25 mg/ml in das Trinkwasser nach folgender Formel berechnet werden:

0,28 ml ZORABEL 25 mg/ml kg KGW/ Tag	X	Mittleres KGW (kg) der zu behandelnden Tiere	=	x	ml ZORABEL 25 mg/ml pro Liter Trinkwasser
mittlere Trinkwasseraufnahme (l) pro Tier in 24 Stunden					

Gesamtbedarf an ZORABEL 25 mg/ml pro Tag (24 Stunden):

Das errechnete Volumen (x ml ZORABEL 25 mg/ml pro Liter) sollte dann mit dem Gesamttrinkwasserverbrauch (l) pro Tag (24 Stunden) multipliziert werden.

Bei einer Behandlungsdauer von 8 Stunden/ Tag sollte das Einmischvolumen von ZORABEL 25 mg/ml in das Trinkwasser nach folgender Formel berechnet werden:

0,28 ml ZORABEL 25 mg/ml kg KGW/ Tag	X	Mittleres KGW (kg) der zu behandelnden Tiere	=	x	ml ZORABEL 25 mg/ml pro Liter
Mittlere Trinkwasseraufnahme (l) pro Tier in 8 Stunden					

Gesamtbedarf an ZORABEL 25 mg/ml für eine Behandlungsdauer von 8 Stunden:

Das errechnete Volumen (x ml ZORABEL 25 mg/ml pro Liter) sollte dann mit der für 8 Stunden benötigten Trinkwassermenge (l) multipliziert werden.

Das Tierarzneimittel sollte vor Gebrauch durch vorsichtiges Rühren in Trinkwasser aufgelöst werden.

Bei Gebrauch von Trinkwasser mit einem pH-Wert im sauren Bereich kann es zu Ausfällungen des Wirkstoffes in der empfohlenen Dosierung kommen. Die Lösung sollte täglich frisch angesetzt werden.

Bei Dosierungen von 1 ml bis 3 ml ZORABEL 25 mg/ml pro Liter Trinkwasser ist die Löslichkeit über den Behandlungszeitraum sichergestellt. Bei Verdünnungen, die höher konzentriert sind als 3:1000 (3 ml ZORABEL 25 mg/ml auf 1 Liter Trinkwasser), kann es zu Ausfällungen kommen.

Auf Grund möglicher Probleme mit der Löslichkeit sollte die Zuführung über Vorlaufbehälter vermieden werden. Die Verwendung einer kalibrierten Waage wird empfohlen, wenn nur ein Teil der Verpackungseinheit genutzt wird.

Um eine gleichmäßige Wasseraufnahme für alle Tiere zu gewährleisten, ist ein ausreichendes Tränkeplatzangebot sicherzustellen. Während der Behandlung sollte keine andere Trinkwasserquelle zur Verfügung stehen. Bei Auslaufhaltung sollen die Tiere während der Behandlung im Stall gehalten werden.

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:

Erstes Anzeichen einer Überdosierung kann eine Verringerung der Trinkwasseraufnahme sein. Dies wurde erst bei einer Aufnahme von mehr als das 3-5fachen der empfohlenen Dosis beobachtet.

4.11 Wartezeit(en):

—
Hühner: Essbare Gewebe: 18 Tage

Zu keinem Zeitpunkt bei Tieren anwenden, deren Eier für den menschlichen Verzehr vorgesehen sind. Nicht innerhalb von 6 Wochen vor Legebeginn anwenden."

Pute

Essbare Gewebe:

16 Tage

.5. Pharmakologische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antiprotozoenmittel, Triazine.
ATCvet Code: QP 51AJ01

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Toltrazuril ist ein Kokzidiostatikum aus der Gruppe der Triazine, wirksam gegen *Eimeria spp.* Durch seinen Wirkungsmechanismus werden die intrazellulären Entwicklungsstadien der Parasiten geschädigt, ohne die extrazellulären Stadien zu beeinflussen. Toltrazuril führt zu einer Abnahme der Aktivität von Enzymen in der Atmungskette der Parasiten, was zu Entzündung des endoplasmatischen Retikulums und des Golgi-Apparates, Veränderungen des Perinuklearraumes sowie zu Störungen der Zellteilung führt.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Bei Hühnern und Puten liegt die Resorptionsrate von Totrazuril bei mindestens 50%. Die höchste Konzentration findet man in Leber und Niere. Der Wirkstoff wird schnell abgebaut. Hauptmetabolit ist Toltrazuril-Sulfon.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Trolamin
Macrogol 200

6.2 Wesentlich Inkompatibilitäten

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

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Fertigarzneimittels im unversehrten Behältnis: 21 Monate
Haltbarkeit des Fertigarzneimittels nach Anbruch des Behältnisses: 3 Monate
Haltbarkeit nach Herstellung der gebrauchsfertigen Lösung: 24 Stunden

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 30 °C lagern.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Flasche oder Kanister aus weißem HDPE, verschlossen mittels eines HDPE Schraubverschlusses inklusive eines LDPE Originalitätsrings.

Packungsgrößen:

Flasche mit 1 l Inhalt

Kanister mit 5 l Inhalt

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

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

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

7. Zulassungsinhaber

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.
Gran Via Carles III, 98, 7^a
08028 Barcelona
SPANIEN

8. Zulassungsnummer

401888.00.00

9. Datum der Erteilung der Erstzulassung / Verlängerung der Zulassung

Datum der Erstzulassung: 25. Oktober 2013

Datum der letzten Verlängerung: 25. September 2018

10. Stand der Information

(MM/JJJJ)

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

Nicht zutreffend.

12. Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht

Verschreibungspflichtig