

## FACHINFORMATION / ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

### 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Dozuril 25 mg/ml  
Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser für Hühner

### 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Lösung enthält:

**Wirkstoff:**

Toltrazuril 25 mg

**Sonstiger Bestandteile:**

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
---

Trolamin
----------

Macrogol 300
--------------

Klare, farblose bis gelbgrüne Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser.

### 3. KLINISCHE ANGABEN

#### 3.1 Zieltierart(en)

Huhn (Junghenne und Elterntiere).

#### 3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur Behandlung der Kokzidiose bei Junghennen und Broilerelterntieren.

#### 3.3 Gegenanzeigen

Keine.

#### 3.4 Besondere Warnhinweise

Gute Hygiene kann das Risiko einer Kokzidiose verringern. Es wird daher empfohlen, zusätzlich zu der Behandlung etwaige Mängel der Tierhaltung zu beseitigen. Die Geflügelstallungen sind sauber und trocken zu halten.

Es wird empfohlen, jedes Tier in der Gruppe zu behandeln.

Um beste Ergebnisse zu erzielen, sollte mit der Behandlung begonnen werden, bevor sich die klinischen Symptome in der gesamten Tiergruppe ausgebreitet haben.

#### 3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Wie bei anderen Antiparasitika können die häufige und wiederholte Gabe von Antiprotozoika der gleichen Wirkstoffklasse und Unterdosierung, durch Unterschätzung des Lebendgewichts zur Entwicklung einer Resistenz führen. Es ist wichtig, die empfohlene Dosis einzuhalten, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu minimieren.

Dieses Tierarzneimittel sollte nicht zusammen mit Futtermittelzusatzstoffen/oder anderen Tierarzneimitteln angewendet werden, die die Wirksamkeit des Tierarzneimittels beeinträchtigen könnten, wie „Kokzidiostatika“ und „Histomonostatika“.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Dieses Tierarzneimittel kann Haut, Augen oder Schleimhäute reizen.

Haut- und Augenkontakt, einschließlich Hand-zu-Augen-Kontakt und Hand-zu-Mund-Kontakt vermeiden.

Bei der Handhabung des Tierarzneimittel Personenschutzkleidung, einschließlich Handschuhe aus synthetischem Gummi, tragen.

Alle auf die Haut oder in die Augen gelangten Spritzer sofort mit Wasser abwaschen.

Während der Anwendung des Produkts nicht essen, trinken oder rauchen.

Hände nach der Anwendung waschen.

Dieses Tierarzneimittel kann Überempfindlichkeitsreaktionen hervorrufen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff und/oder Macrogol 300 sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Das Tierarzneimittel kann für das ungeborene Kind schädlich sein. Schwangere und Frauen mit Kinderwunsch sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

#### 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 die zuständige nationale Behörde zu senden. Siehe Abschnitt „Kontaktangaben“ der Packungsbeilage.

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

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels wurde während der Zuchtperiode nicht nachgewiesen. Laborstudien an Ratten und Kaninchen haben Hinweise auf reproduktions- und embryotoxische Wirkungen gezeigt. Anwendung nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

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

Keine bekannt.

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

Verabreichung: Oral über das Trinkwasser.

Dosierung: 7 mg Toltrazuril pro kg Körpergewicht pro Tag an 2 aufeinander folgenden Tagen; dies entspricht 28 ml des Tierarzneimittels pro 100 kg Körpergewicht pro Tag oder 1,4 ml des Tierarzneimittels pro Liter Trinkwasser pro Tag, ausgehend von einem täglichen Trinkwasserverbrauch von 1 Liter pro 5 kg Körpergewicht.

Das Tierarzneimittel sollte entweder kontinuierlich über 48 Stunden oder über einen Zeitraum von 8 Stunden pro Tag an zwei aufeinander folgenden Tagen verabreicht werden.

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

Die Aufnahme von medikierte Trinkwasser hängt vom klinischen Zustand der Tiere, der Umgebungstemperatur, dem Beleuchtungsprogramm, dem verwendeten Trinksystem, dem Alter und

der Rasse ab. Um die richtige Dosierung zu erhalten, muss die Konzentration von Toltrazuril möglicherweise entsprechend angepasst werden. Der Einsatz von geeignet kalibrierten Messgeräten wird empfohlen.

Das medikierte Trinkwasser muss während der Behandlung die einzige Trinkwasserquelle sein. Das medikierte Trinkwasser ist alle 24 Stunden auszutauschen und jeden Tag frisch zu zubereiten. Konzentrationen von mehr als 3:1.000 (3 ml Tierarzneimittel auf 1 Liter Trinkwasser) können zu Ausfällungen führen. Vorverdünnung oder die Verwendung einer Dosierpumpe (Proportionierer) werden nicht empfohlen. Ein Vorratstank ist vorzuziehen.

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

Die ersten Anzeichen einer Unverträglichkeit, wie beispielsweise eine verringerte Wasseraufnahme, wurden beim Fünffachen der empfohlenen Dosis festgestellt.

### **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: 16 Tage.

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

## **4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN**

### **4.1 ATCvet Code:**

QP51BC01

### **4.2 Pharmakodynamik**

Toltrazuril ist ein Triazinonderivat mit antioxydantischer Wirkung. Toltrazuril hemmt die enzymatische Aktivität der Atmungskette bei den Parasiten, wodurch Entzündungen im endoplasmatischen Retikulum und Golgi-Apparat, Modifikationen des perinukleären Raums und eine Änderung der Zellkernteilung entstehen. Es wirkt gegen alle intrazellulären Entwicklungsstadien von Kokzidien der Gattung Eimeria, einschließlich Schizogonie (ungeschlechtliche Vermehrung) und Gametogonie (geschlechtliches Stadium).

### **4.3 Pharmakokinetik**

Bei Geflügel wird Toltrazuril zu mindestens 50 % resorbiert. Der Wirkstoff wird rasch metabolisiert. Der Hauptmetabolit ist Toltrazurilsulfon.

## **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 erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 3 Monate.  
Haltbarkeit nach Verdünnen gemäß den Anweisungen: 24 Stunden.

### **5.3 Besondere Lagerungshinweise**

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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

1-Liter HDPE-Flaschen mit HDPE-Schraubverschlüssen und entnehmbarer PE-Dichtungsscheibe.  
5-Liter HDPE-Kanister mit HDPE-Schraubverschlüssen und entnehmbarer PE-Dichtungsscheibe.

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 ZULASSUNGSINHABERS**

Dopharma Research B.V.

## **7. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

BE-V422143

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

Datum der Erstzulassung: 12/06/2012

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

28/08/2023

## **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>).