

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

HDPE-Flaschen

Name und Anschrift des Zulassungsinhabers und, wenn unterschiedlich, des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist

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, France

Dopharma B.V.

Zalmweg 24

4941 VX Raamsdonksveer, Niederlande

Bezeichnung des Tierarzneimittels

Dozuril 25 mg/ml

Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser für Hühner

Toltrazuril

Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile

Toltrazuril 25 mg pro ml

Klare, farblose bis gelbgrüne Lösung.

Darreichungsform

Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser.

Packungsgröße

1 L

5 L

Anwendungsgebiet(e)

Zur Behandlung der Kokzidiose bei Junghennen und Broilerelterntieren.

Gegenanzeigen

Keine.

Nebenwirkungen

Keine bekannt.

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 Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

Zieltierart(en)

Huhn (Junghenne und Elterntiere).

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zur Verabreichung über das Trinkwasser.

7 mg 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 einer täglichen Trinkwasseraufnahme 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.

Hinweise für die richtige Anwendung

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

Der Trinkwasserverbrauch kann variieren, insbesondere in Abhängigkeit vom Allgemeinzustand, der Umgebungstemperatur, dem Licht-Dunkel-Rhythmus, dem verwendeten Tränksystem, dem Alter und der Rasse. Bei einem unter- oder überdurchschnittlichen Trinkwasserverbrauch, gemessen an den oben genannten Normwerten, muss die Konzentration des Tierarzneimittels im Trinkwasser entsprechend angepasst werden. Nur geeignete, geeichte Dosiergeräte verwenden. 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 Arzneimittel auf 1 Liter Trinkwasser) können zu Ausfällungen führen. Vorverdünnung oder die Verwendung einer Dosierpumpe (Proportionierer) werden nicht empfohlen. Ein Vorratstank ist vorzuziehen.

Wartezeit(en)

Wartezeit(en):

Essbare Gewebe: 16 Tage.

Nicht anwenden bei Legehennen, deren Eier für den menschlichen Verzehr vorgesehen sind.

Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Besondere Warnhinweise*Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:*

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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

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

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Haut- und Augenkontakt mit dem Präparat vermeiden.

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

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

Hände und alle mit dem Präparat in Berührung gelangten Hautstellen nach der Anwendung waschen.

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

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Toltrazuril sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

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

Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendetem Arzneimittel oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

Genehmigungsdatum der Kennzeichnung

September 2021

Weitere Angaben

1-Liter-HDPE-Flaschen; 5-Liter-HDPE-Flaschen

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Vermerk "Für Tiere" sowie Bedingungen oder Beschränkungen für eine sichere und wirksame Anwendung des Tierarzneimittels, sofern zutreffend

Für Tiere - Verschreibungspflichtig

Kinderwarnhinweis „Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Verfalldatum

Verw. bis:

Dauer der Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 3 Monate.

Haltbarkeit im Trinkwasser nach Verdünnen gemäß den Anweisungen: 24 Stunden.

Nach dem Öffnen verwendbar bis:

Zulassungsnummer(n)

BE-V422143

Chargenbezeichnung des Herstellers

Ch.-B. {Nummer}