

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

**FACHINFORMATION/
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Zuritol 50 mg/ml Suspension zum Eingeben für Schweine

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

Wirkstoffe:

Toltrazuril 50,0 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Natriumbenzoat (E211)	2,10 mg
Natriumpropionat (E281)	2,10 mg
Docusat-Natrium	
Bentonit	
Xanthan (E415)	
Propylenglycol (E1520)	
Citronensäure, wasserfrei	
Simeticonemulsion	
Gereinigtes Wasser	

Weiß bis gelbliche Suspension.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Schwein (Ferkel, 3-5 Tage alt).

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur Vorbeugung klinischer Symptome der Kokzidiose bei neugeborenen Ferkeln (3-5 Tage alt) in Betrieben, in denen in der Vergangenheit Kokzidiose, hervorgerufen durch *Isospora suis*, nachgewiesen wurde.

3.3 Gegenanzeigen

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

3.4 Besondere Warnhinweise

Wie bei anderen Antiparasitika kann eine häufige und wiederholte Anwendung von Antiprotozoika einer Substanzklasse zur Entwicklung von Resistenzen führen.
Es wird empfohlen, alle Tiere einer Gruppe zu behandeln.

Das Risiko einer Kokzidieninfektion kann durch Hygienemaßnahmen verringert werden. Daher wird empfohlen, gleichzeitig die hygienischen Bedingungen in der betroffenen Einrichtung insbesondere im Hinblick auf Sauberkeit und Trockenheit zu verbessern.

Um den größtmöglichen Nutzen zu erzielen, sollten die Tiere noch vor dem erwarteten Auftreten der klinischen Symptome behandelt werden, d.h. noch während der Präpatenz. Bei Tieren mit Symptomen einer klinisch manifesten Kokzidiose wie Durchfall kann eine individuelle, unterstützende Behandlung zur Abmilderung des Krankheitsgeschehens erforderlich sein.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Nicht zutreffend.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

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

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Toltrazuril oder einem der sonstigen Bestandteile sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Das Tierarzneimittel kann Reizungen verursachen, wenn es mit der Haut oder den Augen in Berührung kommt.

Haut- und Augenkontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Nach der Anwendung Hände und exponierte Haut waschen.

Spritzer auf der Haut oder in den Augen sofort mit Wasser ab- bzw. ausspülen. Während der Anwendung des Tierarzneimittels nicht essen, trinken oder rauchen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Keine bekannt.

DE: 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 oder seinen örtlichen Vertreter zu senden.

Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie auf der Primärverpackung.

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.

AT: 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 seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Nicht zutreffend.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt. Es gibt keine Wechselwirkungen in Kombination mit Eisenergänzungspräparaten.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zum Eingeben.
Zur Einzeltierbehandlung.

Jedes Ferkel zwischen dem 3. und 5. Lebenstag mit einer einmaligen oralen Gabe von 20 mg Toltrazuril pro kg Körpergewicht behandeln; entsprechend 0,4 ml Suspension pro kg Körpergewicht.

Wegen der geringen Mengen, die zur Einzelbehandlung von Ferkeln erforderlich sind, wird die Verwendung einer Dosierhilfe mit einer Dosiergenauigkeit von 0,1 ml empfohlen.

Suspension vor Gebrauch schütteln.

Die Behandlung während eines Krankheitsausbruchs ist für das einzelne Ferkel aufgrund der bereits eingetretenen Schädigung des Dünndarms nur von begrenztem Nutzen.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Bei dreifacher Überdosierung wurden bei Ferkeln keine Anzeichen von Unverträglichkeit beobachtet.

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: 77 Tage.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QP51BC01

4.2 Pharmakodynamik

Toltrazuril ist ein Triazinon-Derivat. Es ist wirksam gegenüber Kokzidien der *Isospora*-Gattung. Es wirkt gegen alle intrazellulären Entwicklungsstadien von Kokzidien während der Merogonie (ungeschlechtliche Vermehrung) und Gamogonie (sexuelle Phase). Alle Stadien werden abgetötet, daher ist die Wirkungsweise kokzidiozid.

4.3 Pharmakokinetik

Nach oraler Verabreichung wird Toltrazuril mit einer Bioverfügbarkeit von $\geq 70\%$ langsam resorbiert. Sein Hauptmetabolit ist Toltrazurilsulfon. Die Elimination von Toltrazuril erfolgt langsam mit einer Eliminationshalbwertszeit von ca. 3 Tagen. Die Ausscheidung erfolgt hauptsächlich über die Fäzes.

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 in der unversehrten Verpackung: 4 Jahre.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 6 Monate.

Nicht verwendetes Material entsorgen.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung

Flaschen zu 250 ml und 1000 ml aus Polyethylen hoher Dichte mit weißem Schraubverschluss aus Polyethylen hoher Dichte.

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

DE: 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.

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.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

LABORATORIOS CALIER, S.A.

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

DE: 401886.00.00

AT: Z.Nr.: 835273

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

DE: Datum der Erstzulassung: 09.11.2013

AT: Datum der Erstzulassung: 25.11.2013

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

09/2025

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

AT: Rezept- und apothekenpflichtig.

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