

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

**FACHINFORMATION/
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

Toltrazuril 25,0 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Bestandteile und anderer Bestandteile	Zusammensetzung	sonstiger Bestandteile
Trolamin		
Macrogol 300		

Klare, farblose bis braune Lösung.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Huhn (Junghenne und Zuchthuhn).

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur Behandlung der Kokzidiose bei Junghennen und Zuchthühner.

3.3 Gegenanzeigen

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

3.4 Besondere Warnhinweise

Wie bei allen Kokzidiostatika kann die häufige und lang anhaltende Anwendung von Antiprotozoika der gleichen Wirkstoffklasse zur Entwicklung von Resistenzen führen.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten :

Gute Hygiene kann das Risiko einer Kokzidiose reduzieren. 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, alle Tiere einer Gruppe zu behandeln. Um optimale Behandlungsergebnisse zu erzielen, sollte mit der Behandlung begonnen werden, bevor sich die klinischen Symptome in der gesamten Herde ausgebreitet haben.

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

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Dieses Tierarzneimittel ist eine alkalische Lösung, der direkte Kontakt mit Haut und Schleimhäuten sollte vermieden werden. Beim Umgang mit diesem Tierarzneimittel sollte Schutzkleidung in Form von Schutzbrille und Gummihandschuhen getragen werden. Versehentliche Spritzer in die Augen oder auf die Haut sofort mit reichlich Wasser spülen. Im Falle von Irritationen der Augen oder der Haut ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage vorzuzeigen.

Bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Toltrazuril oder einem anderen Bestandteil sollte der Umgang mit dem Tierarzneimittel vermieden werden. Während der Anwendung des Tierarzneimittels nicht essen, trinken oder rauchen..

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 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.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Nicht zutreffend.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zum Eingeben über das Trinkwasser.

Die empfohlene Dosis beträgt 7 mg pro kg Körpergewicht (entsprechend 28 ml des Tierarzneimittels pro 100 kg Körpergewicht oder 1,4 ml des Tierarzneimittels pro Liter Trinkwasser, ausgehend von einem Trinkwasserverbrauch von täglich 1 Liter pro 5 kg Körpergewicht) pro Tag an 2 aufeinanderfolgenden Tagen.

Dieses Tierarzneimittel sollte entweder kontinuierlich während 48 Stunden verabreicht werden oder während jeweils 8 Stunden an 2 aufeinanderfolgenden Tagen.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Gesamtgewicht der zu behandelnden Tiere und der tägliche Wasserverbrauch so genau wie möglich ermittelt werden.

Der Trinkwasserverbrauch kann insbesondere in Abhängigkeit des Allgemeinzustandes, der Umgebungstemperatur, des Licht-Dunkel-Rhythmus, des verwendeten Tränkesystems sowie des Alters und der Rasse variieren. Bei einem unter- oder überdurchschnittlichen Trinkwasserverbrauch muss die Konzentration des Tierarzneimittels im Trinkwasser entsprechend angepasst werden. Nur geeignete, geeichte Dosiergeräte verwenden.

Das mit dem Tierarzneimittel versetzte Wasser muss die einzige Trinkwasserquelle während der Behandlung sein.

Das mit dem Tierarzneimittel versetzte Trinkwasser ist alle 24 Stunden auszutauschen und täglich frisch anzusetzen.

Bei Lösungen, die höher konzentriert sind als 3:1.000 (3 ml des Tierarzneimittels pro 1 Liter Trinkwasser), kann es zu Ausfällungen kommen. Vorverdünnungen sowie die Verwendung einer Dosierpumpe (Proportionierer) werden nicht empfohlen. Ein Vorratstank ist vorzuziehen. Nach Beendigung der Behandlung ist die Tränkeeinrichtung in geeigneter Weise zu reinigen, um eine Aufnahme subtherapeutischer Restmengen des Wirkstoffes zu vermeiden.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Die ersten Anzeichen einer Unverträglichkeit, wie reduzierte Wasseraufnahme, wurden bei Dosierungen beobachtet, die mehr als dem 5-fachen der empfohlenen Dosis entsprachen.

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 kokzidiozider Wirkstoff aus der Gruppe der Triazinon-Derivate. Der Wirkmechanismus ist nicht bekannt. Toltrazuril wirkt gegen Kokzidien der Gattung Eimeria. Die Wirksamkeit manifestiert sich gegenüber allen intrazellulären Entwicklungsstufen der Schizogonie (asexuelle Vermehrung) und der Gametogonie (Sexualstadium).

4.3 Pharmakokinetik

Beim Geflügel wird Toltrazuril zu mindestens 50 % resorbiert. Der Wirkstoff wird schnell abgebaut. 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 in der unversehrten Verpackung: 4 Jahre.

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

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 3 Monate.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung

1-Liter Flaschen aus Polyethylen hoher Dichte mit Schraubverschluss aus Polyethylen hoher Dichte und entnehmbarer Dichtungsscheibe aus Polyethylen.

5-Liter Kanister aus Polyethylen hoher Dichte mit Schraubverschluss aus Polyethylen hoher Dichte und entnehmbarer Dichtungsscheibe aus Polyethylen.

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

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.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

LABORATORIOS CALIER, S.A.

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

401546.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 15.05.2012

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

{MM/JJJJ}

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>).

ANGABEN AUF DER PRIMÄRVERPACKUNG – KENNZEICHNUNG KOMBINIERT MIT DEN ANGABEN DER PACKUNGSBEILAGE

Klebeetikett auf 1 l- und 5 l-Flasche

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

2. ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

Toltrazuril 25 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Bestandteile und anderer Bestandteile	Zusammensetzung	sonstiger Bestandteile
Trolamin		
Macrogol 300		

Klare, farblose bis braune Lösung.

3. PACKUNGSGRÖSSE

1 l

5 l

4. ZIELTIERART(EN)

Huhn (Junghenne und Zuchthuhn).

5. ANWENDUNGSGEBIETE

Anwendungsgebiete

Zur Behandlung der Kokzidiose bei Junghennen und Zuchthühner.

6. GEGENANZEIGEN

Gegenanzeigen

Nicht verwenden bei Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

7. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Wie bei allen Kokzidiostatika kann die häufige und lang anhaltende Anwendung von Antiprotozoika der gleichen Wirkstoffklasse zur Entwicklung von Resistenzen führen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Gute Hygiene kann das Risiko einer Kokzidiose reduzieren. 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, alle Tiere einer Gruppe zu behandeln. Um optimale Behandlungsergebnisse zu erzielen, sollte mit der Behandlung begonnen werden, bevor sich die klinischen Symptome in der gesamten Herde ausgebreitet haben.

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

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Dieses Tierarzneimittel ist eine alkalische Lösung, der direkte Kontakt mit Haut und Schleimhäuten sollte vermieden werden. Beim Umgang mit diesem Tierarzneimittel sollte Schutzkleidung in Form von Schutzbrille und Gummihandschuhen getragen werden. Versehentliche Spritzer in die Augen oder auf die Haut sofort mit reichlich Wasser spülen. Im Falle von Irritationen der Augen oder der Haut ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage vorzuzeigen.

Bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Toltrazuril oder einem anderen Bestandteil sollte der Umgang mit dem Tierarzneimittel vermieden werden. Während der Anwendung des Tierarzneimittels nicht essen, trinken oder rauchen.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Keine bekannt.

Überdosierung:

Die ersten Anzeichen einer Unverträglichkeit wie reduzierte Wasseraufnahme wurden bei Dosierungen beobachtet, die mehr als dem 5-fachen der empfohlenen Dosis entsprachen.

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 der Primärverpackung 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 oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Primärverpackung oder über Ihr nationales Meldesystem melden. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. 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.

9. DOSIERUNG FÜR JEDE ZIELTIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zum Eingeben über das Trinkwasser.

Die empfohlene Dosis beträgt 7 mg pro kg Körpergewicht (entsprechend 28 ml des Tierarzneimittels pro 100 kg Körpergewicht oder 1,4 ml des Tierarzneimittels pro Liter Trinkwasser, ausgehend von

einem Trinkwasserverbrauch von täglich 1 Liter pro 5 kg Körpergewicht) pro Tag an 2 aufeinanderfolgenden Tagen.

Dieses Tierarzneimittel sollte entweder kontinuierlich während 48 Stunden verabreicht werden oder während jeweils 8 Stunden an 2 aufeinanderfolgenden Tagen.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Gesamtgewicht der zu behandelnden Tiere und der tägliche Wasserverbrauch so genau wie möglich ermittelt werden.

10. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Hinweise für die richtige Anwendung

Der Trinkwasserverbrauch kann insbesondere in Abhängigkeit des Allgemeinzustandes, der Umgebungstemperatur, des Licht-Dunkel-Rhythmus, des verwendeten Tränkesystems sowie des Alters und der Rasse variieren. Bei einem unter- oder überdurchschnittlichen Trinkwasserverbrauch muss die Konzentration des Tierarzneimittels im Trinkwasser entsprechend angepasst werden. Nur geeignete, geeichte Dosiergeräte verwenden.

Das mit dem Tierarzneimittel versetzte Wasser muss die einzige Trinkwasserquelle während der Behandlung sein.

Das mit dem Tierarzneimittel versetzte Trinkwasser ist alle 24 Stunden auszutauschen und täglich frisch anzusetzen. Bei Lösungen, die höher konzentriert sind als 3:1.000 (3 ml des Tierarzneimittels pro 1 Liter Trinkwasser), kann es zu Ausfällungen kommen. Vorverdünnungen sowie die Verwendung einer Dosierpumpe (Proportionierer) werden nicht empfohlen. Ein Vorratstank ist vorzuziehen.

Nach Beendigung der Behandlung ist die Tränkeeinrichtung in geeigneter Weise zu reinigen, um eine Aufnahme subtherapeutischer Restmengen des Wirkstoffes zu vermeiden.

11. WARTEZEITEN

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.

12. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren .

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

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

Zul.-Nr.: 401546.00.00

Packungsgrößen:

1-Liter Flaschen aus Polyethylen hoher Dichte mit Schraubverschluss aus Polyethylen hoher Dichte und entnehmbarer Dichtungsscheibe aus Polyethylen.

5-Liter Kanister aus Polyethylen hoher Dichte mit Schraubverschluss aus Polyethylen hoher Dichte und entnehmbarer Dichtungsscheibe aus Polyethylen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

16. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER KENNZEICHNUNG

Datum der letzten Überarbeitung der Kennzeichnung

{MM/JJJJ}

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

17. KONTAKTDATEN

Kontaktdaten

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

LABORATORIOS CALIER, S.A.

C/ Barcelonès 26

Polígono Industrial El Ramassà

08520 Les Franqueses del Vallès, Barcelona

SPANIEN

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Konivet GmbH

Robert-Bosch-Straße 6

49632 Essen

Deutschland

Tel.: +49 (5434) 923649-0

Mitvertreiber

Konivet GmbH

Robert-Bosch-Straße 6

49632 Essen

Deutschland

Tel.: +49 (5434) 923649-0

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

18. WEITERE INFORMATIONEN

Verschreibungspflichtig.

19. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

20. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach erstmaligem Öffnen/Anbruch zu verbrauchen bis:

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

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 3 Monate.

21. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}