

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

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Dozuril 50 mg/ml Suspension zum Eingeben für Schweine

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml enthält:

Wirkstoff(e):

Toltrazuril 50 mg

Sonstige Bestandteile:

Natriumbenzoat (E211) 2,1 mg

Natriumpropionat (E281) 2,1 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Suspension zum Eingeben
Weiße oder gelbliche Suspension

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en):

Schwein (Ferkel im Alter von 3-5 Tagen)

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur Vorbeugung klinischer Symptome von Kokzidiose bei neugeborenen Ferkeln (3-5 Tage alt) in landwirtschaftlichen Betrieben mit bestätigter Kokzidiose durch *Isospora suis* in der Vorgeschichte.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff, oder einem der sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Wie bei jedem Antiparasitikum kann die häufige und wiederholte Anwendung von Antiprotozoika aus derselben Substanzklasse zur Entwicklung von Resistenzen führen.

Es wird empfohlen, alle Tiere in einem Stall zu behandeln.

Durch Hygienemaßnahmen kann das Risiko einer Kokzidiose verringert werden. Es wird daher empfohlen, in der betroffenen Einrichtung gleichzeitig die Hygienebedingungen zu verbessern, dabei ist insbesondere auf Trockenheit und Sauberkeit zu achten.

Um den größtmöglichen Nutzen zu erzielen, sollten die Tiere in der Präpatenzperiode, d.h. vor dem erwarteten Auftreten klinischer Symptome, behandelt werden.

Bei Tieren mit Symptomen einer klinisch manifesten Kokzidiose, wie Durchfall, kann eine

zusätzliche unterstützende Behandlung zur Abmilderung des Krankheitsgeschehens erforderlich sein.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Nicht zutreffend.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

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

Haut- und Augenkontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Alle auf die Haut oder in die Augen gelangten Spritzer sofort mit Wasser ab- bzw. ausspülen.

Während der Anwendung nicht essen, trinken oder rauchen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Keine bekannt

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Dozuril 50 mg/ml Suspension zum Eingeben für Schweine sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstr. 39 – 42, 10117 Berlin oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden.

Meldebögen können kostenlos unter o.g. Adresse oder per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internetseite <http://www.vet-uaw.de>).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Nicht zutreffend.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Keine bekannt. Es besteht beispielsweise keine Wechselwirkung in Kombination mit Eisenergänzungspräparaten.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zum Eingeben.

Zur Einzeltierbehandlung.

Jedes zu behandelnde Ferkel ist im Zeitraum vom 3. – 5. Lebenstag mit einer einmaligen oralen Gabe von 20 mg Toltrazuril pro kg Körpergewicht zu behandeln. Diese Dosis entspricht 0,4 ml der Suspension zum Eingeben pro kg Körpergewicht.

Aufgrund der zur Behandlung der einzelnen Ferkel benötigten geringen Menge wird die Verwendung einer Dosierhilfe mit einer Dosiergenauigkeit von 0,1 ml empfohlen.

Die Suspension muss vor dem Gebrauch geschüttelt werden.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht der Tiere vor der Applikation so genau wie möglich bestimmt werden.

Die Behandlung ist während eines Krankheitsausbruchs für das einzelne Ferkel von begrenztem Nutzen, da bereits eine Schädigung des Dünndarms eingetreten ist.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Eine dreifache Überdosierung wurde von Ferkeln ohne Anzeichen einer Unverträglichkeit gut vertragen.

4.11 Wartezeit(en)

Essbare Gewebe: 61 Tage.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antiparasitika, Insektizide & Repellentien: Antiprotozoika.
Triazin-Verbindungen.
ATCvet-Code: QP51AJ01

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Toltrazuril ist ein Triazinonderivat. Es ist gegen Kokzidien der Gattung *Isospora* in allen intrazellulären Entwicklungsstadien wirksam, einschließlich Merogonie (ungeschlechtliche Vermehrung) und Gamogonie (geschlechtliches Stadium). Alle Entwicklungsstadien werden vernichtet, daher ist der Wirkmechanismus kokzidiozid.

5.2. Angaben zur Pharmakokinetik

Nach oraler Anwendung wird Toltrazuril langsam resorbiert und hat eine Bioverfügbarkeit von $\geq 70\%$. Der Hauptmetabolit ist Toltrazurilsulfon. Die Elimination von Toltrazuril erfolgt langsam mit einer Eliminationshalbwertszeit von etwa 3 Tagen. Die Ausscheidung erfolgt im Wesentlichen über die Fäzes.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Natriumbenzoat (E211)
Natriumpropionat (E281)
Docusat-Natrium
Bentonit
Xanthangummi (E451)
Propylenglycol (E1520)
Citronensäure, wasserfrei
Simethicon Emulsion
Gereinigtes Wasser

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

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

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 4 Jahre
Haltbarkeit nach dem erstmaligen Öffnen des Behältnisses: 6 Monate

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Flaschen aus hochdichtem Polyethylen mit Schraubdeckel aus hochdichtem Polyethylen mit 250 ml und 1000 ml Inhalt.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 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.

7. ZULASSUNGSINHABER

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
4941 VX RAAMSDONKSVEER
NIEDERLANDE
research@dopharma.com

8. ZULASSUNGSNUMMER:

401887.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 25/10/2013

Datum der letzten Verlängerung:

10. STAND DER INFORMATION

...

11. VERBOT DES VERKAUFS, DER ANGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT

Verschreibungspflichtig