

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

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Zuritol 50 mg/ml Suspension zum Eingeben für Schweine

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 ml Suspension enthält:

Wirkstoff(e):

Toltrazuril	50,00 mg
-------------	----------

Sonstige Bestandteile:

Natriumbenzoat (E211)	2,10 mg
-----------------------	---------

Natriumpropionat (E281)	2,10 mg
-------------------------	---------

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

3. Darreichungsform

Suspension zum Eingeben

Weißer bis gelblicher Suspension

4. Klinische Angaben

4.1 Zieltierart(en)

Schwein (Ferkel, 3-5 Tage alt).

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

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.

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 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.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

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.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Keine bekannt.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Zuritol 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 Arzneimittel und andere Wechselwirkungen

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

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

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.

Das Körpergewicht der Tiere sollte vor der Anwendung so genau wie möglich bestimmt werden.

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

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

4.11 Wartezeit(en)

Essbare Gewebe: 77 Tage

5. Pharmakologische Eigenschaften:

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antiparasitika, Insektizide & Repellentien: Antiprotozoika. Triazine.

ATCvet-Code : QP51AJ01

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

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.

5.2 Angaben zur 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.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Natriumbenzoat (E211)

Natriumpropionat (E281)

Docusat-Natrium

Bentonit

Xanthan (E415)

Propylenglycol (E1520)

Citronensäure, wasserfrei

Simeticonemulsion

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 erstmaligem Öffnen/ Anbruch des Behältnisses: 6 Monate.

Nicht verwendetes Material entsorgen.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

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

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

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

LABORATORIOS CALIER, S.A.

C/ Barcelonès, 26 (Pla del Ramassá)

08520 LES FRANQUESES DEL VALLÈS, BARCELONA

SPANIEN

8. Zulassungsnummer(n)

401886.00.00

9. Datum der Erteilung der Erstzulassung/Verlängerung der Zulassung

Datum der Erstzulassung: XX.XX.XXXX

Datum der letzten Verlängerung: XX.XX.XXXX

10. Stand der Information

...

11. **Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung**

Nicht zutreffend.

12. **Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht**

Verschreibungspflichtig