

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

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

Dozuril CT 25 mg/ml, Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser für Hühner und Puten

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

Ein ml Lösung enthält:

Wirkstoff(e):

Toltrazuril 25 mg

Sonstige Bestandteile:

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform:

Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser.
Klare, farblose bis gelbgrüne Lösung.

4. Klinische Angaben:

4.1 Zieltierart(en):

Huhn (Junghennen und Elterntiere), Pute.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en):

Zur Behandlung von Kokzidiosen, verursacht durch Infektionen mit den folgenden *Eimeria*-Arten:

Huhn: *E. acervulina*, *E. brunetti*, *E. maxima*, *E. mitis*, *E. necatrix*, *E. tenella*.

Pute: *E. adenoides* und *E. meleagrimitis*.

4.3 Gegenanzeigen:

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

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Die Durchführung von Hygienemaßnahmen kann das Risiko einer Kokzidieninfektion verringern. Es wird daher empfohlen, während der Behandlung auf Hygiene in den Geflügelstallungen zu achten, insbesondere in Bezug auf allgemeine Sauberkeit und Feuchtigkeitsreduzierung.

Es wird empfohlen, alle Tiere einer Herde/ eines Stalles zu behandeln. Zur Erzielung eines guten Behandlungserfolges sollte mit der Behandlung

begonnen werden, bevor sich die klinischen Symptome der Erkrankung in der gesamten Tiergruppe ausgebreitet haben.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Wie bei allen Antiparasitika kann eine häufige und wiederholte Gabe von Antiprotozoika der gleichen Wirkstoffklasse oder eine Unterdosierung durch Unterschätzung des Lebendgewichts zur Entwicklung einer Resistenz führen. Auf eine genaue Dosierung ist zu achten, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu minimieren.

Dieses Tierarzneimittel sollte nicht zusammen mit Futtermittelzusatzstoffen oder anderen Tierarzneimitteln angewendet werden, die die Wirksamkeit des Tierarzneimittels beeinträchtigen könnten, wie Kokzidiostatika oder Histomonostatika.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Dieses Tierarzneimittel kann Haut, Augen oder Schleimhäute reizen.

Haut- und Augenkontakt, einschließlich Hand-zu-Auge-Kontakt und Hand-zu-Mund-Kontakt, sind zu vermeiden.

Bei der Handhabung des Tierarzneimittels persönliche Schutzkleidung, einschließlich Handschuhen aus synthetischem Gummi, tragen.

Auf Haut oder Augen gelangte Spritzer sofort mit Wasser ab- bzw. auswaschen.

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

Hände nach der Anwendung waschen.

Dieses Tierarzneimittel kann Überempfindlichkeitsreaktionen hervorrufen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Macrogol 300 sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel meiden.

Das Produkt kann für das ungeborene Kind schädlich sein. Schwangere und Frauen, die beabsichtigen schwanger zu werden, sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel meiden.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

Keine bekannt.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Dozuril CT 25 mg/ml 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:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Legeperiode ist nicht belegt. Laboruntersuchungen an Ratten und Kaninchen ergaben Hinweise auf reproduktionstoxische und embryotoxische Wirkungen. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Die Kombination des Tierarzneimittels mit Antibiotika kann bei Puten zu einer verminderten Wasseraufnahme führen. Die gleichzeitige Verabreichung anderer Substanzen über das Trinkwasser sollte vermieden werden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung:

Zum Eingeben über das Trinkwasser.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, ist das Körpergewicht der Tiere genau zu bestimmen.

Die Dosis beträgt 7 mg Toltrazuril pro kg Körpergewicht (KG) pro Tag (entsprechend 0,28 ml des Tierarzneimittels pro kg KG pro Tag). Die Behandlung wird an zwei aufeinanderfolgenden Tagen durchgeführt.

Das Tierarzneimittel sollte entweder kontinuierlich über 24 Stunden oder über einen Zeitraum von 8 Stunden pro Tag an zwei aufeinanderfolgenden Tagen verabreicht werden.

Das medikierte Trinkwasser ist alle 24 Stunden frisch zuzubereiten.

Die Dosierung ist nach der aktuellen tatsächlichen Trinkwasseraufnahme der Tiere auszurichten, da diese in Abhängigkeit von der Geflügelart, dem Alter, dem Gesundheitszustand und der Nutzungsart der Tiere und in Abhängigkeit von der Haltung (z. B. unterschiedliche Umgebungstemperatur, unterschiedliche Lichtregime) variiert.

Bei kontinuierlicher Behandlung über 24 Stunden ist das Einmischvolumen des Tierarzneimittels in das Trinkwasser für die zu behandelnden Tiere nach folgender Formel zu berechnen:

Pro Liter Trinkwasser benötigtes Tierarzneimittelvolumen:

$$\frac{0,28 \text{ ml Tierarzneimittel/kg Körpergewicht/Tag}}{\text{mittlerer Wasserverbrauch (Liter) pro Tier in 24 Stunden}} \times \text{mittleres Körpergewicht (kg) der zu behandelnden Tiere} = x \text{ ml Tierarzneimittel pro Liter Trinkwasser}$$

Gesamtvolumen des Tierarzneimittels, das pro Tag (24 Stunden) benötigt wird:

Das berechnete Volumen (x ml Tierarzneimittel pro Liter) muss mit dem Gesamttrinkwasserverbrauch (l) pro Tag (24 Stunden) multipliziert werden.

Bei einer Behandlungsdauer von 8 Stunden pro Tag ist das Einmischvolumen des Tierarzneimittels in das Trinkwasser für die zu behandelnden Tiere nach folgender Formel zu berechnen:

Pro Liter Trinkwasser benötigtes Tierarzneimittelvolumen:

$$\frac{0,28 \text{ ml Tierarzneimittel/kg Körpergewicht/Tag} \times \text{mittleres Körpergewicht (kg) der zu behandelnden Tiere}}{\text{mittlerer Wasserverbrauch (Liter) pro Tier über 8 Stunden}} = y \text{ ml Tierarzneimittel pro Liter Trinkwasser}$$

Gesamtvolumen des Tierarzneimittels, das für einen Behandlungszeitraum von 8 Stunden benötigt wird:

Das berechnete Volumen (y ml des Tierarzneimittels pro Liter) muss mit dem Gesamttrinkwasserverbrauch (l) pro 8-Stunden multipliziert werden.

Die entsprechende Menge an Lösung ist täglich unter Rühren dem Trinkwasser zuzufügen.

Um eine gleichmäßige Trinkwasseraufnahme für alle Tiere zu gewährleisten, ist ein ausreichendes Tränkeplatzangebot sicherzustellen. Bei Auslaufhaltung sollten die Tiere während der Behandlung im Stall gehalten werden.

Nach Beendigung der Behandlung ist die Tränkeeinrichtung in geeigneter Weise zu reinigen, um eine Aufnahme subtherapeutischer Restmengen des eingesetzten Wirkstoffes zu vermeiden, da dies insbesondere die Entwicklung von Resistenzen fördert.

Konzentrationen von mehr als 3:1.000 (3 ml des Tierarzneimittels auf 1 Liter Trinkwasser) können zu Ausfällungen führen. Eine Vorverdünnung oder die Verwendung einer Dosierpumpe (Proportionierer) werden nicht empfohlen. Ein Vorratstank ist vorzuziehen.

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

Eine Verringerung der Trinkwasseraufnahme kann das erste Anzeichen einer Überdosierung sein. Dies wird erst bei einer Überdosierung mit mehr als dem Fünffachen der empfohlenen Dosis beobachtet.

4.11 Wartezeit(en):

Hühner und Puten:

Essbare Gewebe: 16 Tage.

Zu keinem Zeitpunkt bei Legevögeln anwenden, deren Eier für den menschlichen Verzehr vorgesehen sind.

Nicht bei Junghennen nach der 15. Lebenswoche anwenden.

5. Pharmakologische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antiprotozoenmittel, Triazine
ATCvet-Code: QP51AJ01

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

Toltrazuril ist ein Antikokzidium aus der Triazintrione-Gruppe und wirkt gegen *Eimeria* spp. Toltrazuril induziert Veränderungen in der Feinstruktur der Entwicklungsstadien von Kokzidien. Diese werden vor allem durch Anschwellen des endoplasmatischen Retikulums und des Golgi-Apparates, anormale Veränderung des Perinuklerraums und Störungen der Zellteilung verursacht. Toltrazuril führt zu einer Abnahme der Aktivität von Enzymen der Atmungskette der Parasiten.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik:

Bei Geflügel liegt die Resorptionsrate von Toltrazuril nach oraler Verabreichung bei mindestens 50 %. Die höchsten Konzentrationen findet man in Leber und Niere. Der Wirkstoff wird schnell abgebaut. Der Hauptmetabolit ist Toltrazuril-Sulfon.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Macrogol 300
Trolamin

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: Flasche:
4 Jahre.

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: Kanister:
3 Jahre.

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

Haltbarkeit nach Verdünnen gemäß den Anweisungen: 24 Stunden.

6.4 Besondere Lagerungshinweise:

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses:

1-Liter-Flasche aus Polyethylen hoher Dichte mit Schraubverschluss aus Polyethylen hoher Dichte mit manipulationssicherem Dichtungsring und entnehmbarer Dichtungsscheibe aus Polyethylen.

5-Liter-Kanister aus Polyethylen hoher Dichte mit Schraubverschluss aus Polyethylen hoher Dichte mit manipulationssicherem Dichtungsring.

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:

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer, Niederlande
research@dopharma.com

8. Zulassungsnummer:

402627.00.00

9. Datum der Erteilung der Erstzulassung / Verlängerung der Zulassung:

...

10. Stand der Information

...

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

Nicht zutreffend.

12. Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht

Für Tiere.

Verschreibungspflichtig