

**FACHINFORMATION / ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES
TIERARZNEIMITTELS**

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:

Toltrazuril 25 mg

Sonstige Bestandteile:

| Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile |
|---|
| Macrogol 300 |
| Trolamin |

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

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Huhn (Junghennen und Elterntiere), Pute.

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

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*.

3.3 Gegenanzeigen

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

3.4 Besondere Warnhinweise

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.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

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 den Wirkstoff und/oder Macrogol 300 sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel meiden.

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

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 Kontaktdaten sind im Abschnitt „Kontaktangaben“ der Packungsbeilage angegeben. 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

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.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige 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.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zum Eingeben über das Trinkwasser.

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

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 aufeinander folgenden 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 Nutzungart 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:

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

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.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

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

4.3 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.

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 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.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

5.4 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.

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

Dopharma Research B.V.

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

402627.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 17/01/2020

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

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 DEM BEHÄLTNIS – KENNZEICHNUNG KOMBINIERT MIT DEN ANGABEN DER PACKUNGSBEILAGE

HDPE-Flasche und Kanister

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

2. ZUSAMMENSETZUNG

Toltrazuril 25 mg/ml

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

3. PACKUNGSGRÖSSE

1 L, 5 L

4. ZIELTIERART(EN)

Huhn (Junghennen und Elterntiere), Pute.

5. ANWENDUNGSGEBIETE

Anwendungsgebiete

Behandlung von Kokzidiose, 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. meleagritidis*.

6. GEGENANZEIGEN

Gegenanzeigen

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

7. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

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 Stalls 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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

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 sogenannten Kokzidiostatika oder Histomonostatika.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Dieses Tierarzneimittel kann Haut, Augen und 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 den Wirkstoff und/oder Macrogol 300 sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel meiden.

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

Legegeflügel/Fortpflanzungsfähigkeit:

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.

Wechselwirkung 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.

Überdosierung:

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

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 in der Packungsbeilage 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 Packungsbeilage 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 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.

10. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Hinweise für die richtige Anwendung

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

Die Dosierung sollte auf der derzeitigen tatsächlichen Trinkwasseraufnahme der Tiere basieren, da diese je nach Art, Alter, Gesundheitszustand, der beabsichtigter Nutzung der Vögel und den Haltungsbedingungen (z. B. unterschiedliche Umgebungstemperatur, unterschiedliches Licht-Regime) variiert.

Bei kontinuierlicher Behandlung über 24 Stunden wird das Volumen des Tierarzneimittels, das in das Trinkwasser für die zu behandelnden Vögel gemischt wird, nach folgender Formel berechnet:

Pro Liter Trinkwasser benötigtes Tierarzneimittelvolumen:

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

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 Behandlung über einen Zeitraum von 8 Stunden pro Tag wird das Volumen des Tierarzneimittels, das in das Trinkwasser für die zu behandelnden Vögel gemischt wird, nach folgender Formel berechnet:

Pro Liter Trinkwasser benötigtes Tierarzneimittelvolumen:

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

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.

Das entsprechende Volumen der Lösung muss dem Trinkwasser täglich unter Rühren hinzugefügt werden.

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.

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

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses 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

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. 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

402627.00.00

Packungsgrößen

1-Liter-HDPE-Flaschen
5-Liter-HDPE-Kanister

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

16. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER KENNZEICHNUNG

Datum der letzten Überarbeitung der Kennzeichnung

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

17. KONTAKTANGABEN

Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
NL-4941 VX Raamsdonksveer
Tel +31-162-582000
pharmacovigilance@dopharma.com

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Dopharma France
23, Rue du Prieuré
Saint Herblon
FR-44150 Vair sur Loire

Dopharma B.V.
Zalmweg 24
NL-4941 VX Raamsdonksveer

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Dopharma Deutschland GmbH
Hansestr. 53
DE-48165 Münster
+49 (0)2501-594349-20
pharmakovigilanz@dopharma.de

18. WEITERE INFORMATIONEN

Verschreibungspflichtig

19. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

20. VERFALLDATUM

Exp.

Nach Anbrechen/erstmaligem Öffnen verwendbar bis ...

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

Haltbarkeit nach Verdünnen gemäß den Anweisungen: 24 Stunden.

| |
|-------------------------------|
| 21. CHARGENBEZEICHNUNG |
|-------------------------------|

Lot