

## **ANHANG I**

### **ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Toltarox 50 mg/ml Suspension zum Eingeben für Schweine

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml Suspension zum Eingeben enthält:

### Wirkstoffe:

Toltrazuril 50 mg

### Hilfsstoffe

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Natriumbenzoat (E211)	2,1 mg
Natriumpropionat (E281)	2,1 mg
Propylenglykol	
Docusat-Natrium	
Simeticon-Emulsion	
Aluminium-Magnesium-Silikat	
Zitronensäure-Monohydrat	
Xanthan	
Wasser, gereinigt	

Dickflüssige weiße Suspension.

## 3. KLINISCHE ANGABEN

### 3.1 Zieltierart(en)

Schweine (Ferkel, 3 - 5 Tage alt).

### 3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

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

### 3.3 Gegenanzeigen

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

### 3.4 Besondere Warnhinweise

Wie bei anderen Antiparasitika kann eine häufige und wiederholte Anwendung von Antiprotozoika einer Substanzklasse zur Entwicklung einer Resistenz führen.

### 3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Nicht zutreffend.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Spritzer auf der Haut oder in den Augen sofort mit Wasser ab- bzw. ausspülen.

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 entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden.

Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

**3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode**

Nicht zutreffend.

**3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

Keine bekannt, z.B. besteht keine Wechselwirkung in Kombination mit Eisenergänzungspräparaten.

**3.9 Art der Anwendung und Dosierung**

Zum Eingeben.

Einzel tierbehandlung.

Jedes Ferkel im Zeitraum vom 3. bis 5. Lebenstag mit einer einmaligen Gabe von 20 mg Toltrazuril pro kg Körpergewicht behandeln, entsprechend 0,4 ml der Suspension zum Eingeben pro kg Körpergewicht.

Aufgrund der kleinen Mengen, die zur Einzelbehandlung von Ferkeln erforderlich sind, wird die Verwendung einer Dosierhilfe mit einer Dosiergenauigkeit von 0,1 ml empfohlen.

Die Suspension zum Eingeben muss vor der Anwendung aufgeschüttelt werden.

Die Behandlung während eines Krankheitsausbruchs ist wegen der bereits vorhandenen Schäden am Dünndarm nur von beschränktem Nutzen für das einzelne Tier.

**3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)**

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

**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**

Fleisch und Innereien: 77 Tage.

## **4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN**

### **4.1 ATCvet Code:**

QP51AJ01

### **4.2 Pharmakodynamik**

Toltrazuril ist ein Triazinonderivat. Es wirkt gegen Kokzidien der Gattung *Eimeria*. Es wirkt gegen alle intrazellulären Entwicklungsstadien der Kokzidien aus Merogonie (ungeschlechtliche Vermehrung) und Gamogonie (sexuelle Phase). Alle Stadien werden vernichtet, daher ist der Wirkungsmechanismus kokzidiozid.

### **4.3 Pharmakokinetik**

Nach der oralen Verabreichung wird Toltrazuril langsam resorbiert. Die Bioverfügbarkeit liegt bei über 70 %. Die maximale Plasmakonzentration ( $C_{max}$ ) von Toltrazuril liegt bei 14 µg/ml und wird nach ungefähr 30 Stunden erreicht. Der Hauptmetabolit ist Toltrazuril-Sulfon. Die Elimination von Toltrazuril erfolgt langsam mit einer Eliminationshalbwertszeit von ca. 3 Tagen. Die Ausscheidung findet im Wesentlichen über die Fäzes statt.

## **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: 3 Jahre.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses: 1 Jahr

### **5.3 Besondere Lagerungshinweise**

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

### **5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung**

Flasche (HDPE), Verschluss (HDPE), Versiegelung (LDPE): Eine Flasche mit 250 ml Suspension zum Eingeben in einer Faltschachtel.

Flasche (HDPE), Verschluss (HDPE), Versiegelung (LDPE): 1000 ml Suspension zum Eingeben. 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**

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.

**6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS**

Krka, d.d., Novo Mesto

**7. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

BE-V388403

**8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG**

Datum der Erteilung der Erstzulassung: 18/03/2011

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

13/05/2026

**10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN**

Verschreibungspflichtiges Tierarzneimittel

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