

**A.     PACKUNGSBEILAGE**

**PACKUNGSBEILAGE****1. Bezeichnung des Tierarzneimittels**

Toltranil 50 mg/ml Suspension zum Einnehmen für Schweine, Rinder und Schafe

**2. Zusammensetzung**

Jede ml Suspension enthält:

**Wirkstoffe:**

|             |       |
|-------------|-------|
| Toltrazuril | 50 mg |
|-------------|-------|

**Sonstige Bestandteile:**

|                         |        |
|-------------------------|--------|
| Natriumbenzoat (E211)   | 2,1 mg |
| Natriumpropionat (E281) | 2,1 mg |

Dickflüssige weiße Suspension.

**3. Zieltierart(en)**

Schweine (Ferkel 3 – 5 Tage alt).

Rinder (Kälber in Milchviehbeständen).

Schafe (Lämmer).

**4. Anwendungsgebiete**

Schweine:

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

Rinder:

Zur Vorbeugung klinischer Symptome von Kokzidiose und zur Senkung der Oozystenausscheidung bei Kälbern, die als Nachzucht in Milchviehbeständen gehalten werden, bei denen ein durch *Eimeria bovis* oder *Eimeria zuernii* verursachtes Kokzidioseproblem nachgewiesen wurde.

Schafe:

Zur Vorbeugung klinischer Symptome von Kokzidiose und zur Senkung der Oozystenausscheidung bei Schaflämmern in Betrieben, in denen Kokzidiose, hervorgerufen durch *Eimeria crandallis* und *Eimeria ovinoidalis*, nachgewiesen wurde.

**5. Gegenanzeigen**

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

Rinder (aus Umweltgründen):

Nicht anwenden bei Kälbern über 80 kg Körpergewicht.

Nicht anwenden bei Kälbern, die zur Fleischproduktion gehalten werden.

## **6. Besondere Warnhinweise**

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

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

Es wird empfohlen, alle Kälber und Lämmer eines Laufstalles zu behandeln. Hygienemaßnahmen können das Risiko einer Kokzidiose verringern. Es wird daher empfohlen, gleichzeitig der Hygiene Trockenheit und Sauberkeit in der betroffenen Anlage besondere Aufmerksamkeit zu schenken. Die maximale Wirksamkeit entfaltet sich, wenn 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.

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Spritzer auf der Haut oder in den Augen sofort mit Wasser ab- bzw. ausspülen.

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Der Metabolit von Toltrazuril, Toltrazuril-Sulfon (Ponazuril), ist eine persistente (Halbwertszeit > 1 Jahr) und mobile Verbindung und hat nachteilige Auswirkungen sowohl auf das Wachstum als auch auf das Auflaufen von Pflanzen. Aufgrund des langsamen Abbaus von Ponazuril kann das wiederholte Ausbringen von Gülle behandelter Tiere zu einer Anreicherung im Boden und dadurch zu einem Risiko für Pflanzen führen. Die Anreicherung von Ponazuril im Boden zusammen mit seiner Mobilität führt auch zu dem Risiko, dass es ins Grundwasser gelangt.

Um unerwünschte Effekte auf Pflanzen und eine mögliche Kontamination des Grundwassers zu verhindern, darf Gülle bzw. Dung von behandelten Kälbern nicht ohne Vermischung mit dem Dung unbehandelter Rinder ausgebracht werden. Der Dung behandelter Kälber muss mindestens mit dem Dreifachen des Gewichts des Dungs unbehandelter Rinder vermischt werden, bevor er auf den Boden ausgebracht wird.

Schafe, die während ihrer gesamten Lebensdauer in einer intensiven Stallhaltung gehalten werden, dürfen ab einem Alter von 6 Wochen oder einem Körpergewicht von mehr als 20 kg nicht mehr behandelt werden. Der Mist bzw. Dung von behandelten Tieren darf nur jedes dritte Jahr auf dasselbe Stück Land ausgebracht werden.

### Überdosierung:

Eine dreifache Überdosierung wird von gesunden Ferkeln und Kälbern ohne Anzeichen von Intoleranz gut vertragen. Bei Lämmern konnten nach einer einmaligen Anwendung in dreifacher Überdosierung und nach Anwendung an zwei aufeinanderfolgenden Tagen in zweifacher Überdosierung keine Anzeichen von Unverträglichkeiten festgestellt werden.

### Wesentliche Inkompatibilitäten

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

## **7. 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 seinen örtlichen Vertreter unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem:

[adversedrugreactions\\_vet@fagg-afmps.be](mailto:adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be).

## **8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung**

Schweine:

Zur Einzeltierbehandlung.

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.

Rinder:

Jedes Tier sollte mit einer Einzeldosis von 15 mg Toltrazuril/kg Körpergewicht behandelt werden, entsprechend 3,0 ml der Suspension zum Eingeben pro 10 kg Körpergewicht. Werden mehrere Tiere gleichzeitig behandelt, sollten die Tiere entsprechend ihrem Körpergewicht gruppiert und mit der entsprechenden Dosis behandelt werden, um Unter- oder Überdosierungen zu vermeiden.

Schafe:

Jedes Tier sollte mit einer einmaligen Dosis von 20 mg Toltrazuril/kg Körpergewicht behandelt werden, entsprechend 0,4 ml Suspension zum Eingeben pro kg Körpergewicht. Werden mehrere Tiere gleichzeitig behandelt, sollten die Tiere entsprechend ihrem Körpergewicht gruppiert und mit der entsprechenden Dosis behandelt werden, um Unter- oder Überdosierungen zu vermeiden.

## **9. Hinweise für die richtige Anwendung**

Das Tierarzneimittel muss vor der Anwendung aufgeschüttelt werden.

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

Die maximale Wirkung entfaltet sich, wenn die Tiere noch vor dem erwarteten Auftreten der klinischen Symptome behandelt werden, d.h. während der Präpatenz. Eine Behandlung während eines Ausbruchs ist für das einzelne Tier nur von begrenztem Wert, da bereits Schäden am Dünndarm entstanden sind.

## **10. Wartezeiten**

Schweine:

Essbare Gewebe: 77 Tage.

Rinder:

Essbare Gewebe: 63 Tage.

Milch: Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

Schafe:

Essbare Gewebe: 42 Tage.

Milch: Nicht bei Schafe anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

**11. Besondere Lagerungshinweise**

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.  
Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 1 Jahre.

**12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung**

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. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

**13. Einstufung von Tierarzneimitteln**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

**14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen**

BE-V377352

Packungsgrößen:

250 ml und 1000 ml Flaschen.

Die Flasche zu 250 ml ist in einer Schachtel verpackt.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

**15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage**

Februar 2026

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

**16. Kontaktdaten**

Zulassungsinhaber:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slowenien

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slowenien

Virbac S.A., 1ere Avenue, 2065M, LID, 06516 Carros Cedex, Frankreich

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

VIRBAC BELGIUM NV

Esperantolaan 4

BE-3001 Leuven

Tel : +32-(0)16 387 260

[phv@virbac.be](mailto:phv@virbac.be)

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

**17. Weitere Informationen**