

GEBRAUCHSINFORMATION FÜR

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

1. Name und Anschrift des Zulassungsinhabers und, wenn unterschiedlich, des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist

Zulassungsinhaber:

KRKA d.d. Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Slovenien

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

KRKA d.d. Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenien
Virbac S.A., 1ère avenue, 2065 m L.I.D., 06516 Carros Cedex, Frankreich

2. Bezeichnung des Tierarzneimittels

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

3. Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile

1 ml dickflüssige, weiße Suspension enthält: Toltrazuril 50 mg mit Natriumbenzoat (E211) 2,1 mg und Natriumpropionat (E281) 2,1 mg.

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 bekannter 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. Nebenwirkungen

Keine bekannt.

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt mit.

7. Zieltierart(en)

Schweine (Ferkel, 3-5 Tage alt)

Rinder (Kälber in Milchviehbeständen)

Schafe (Lämmer)

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

Zum Eingeben.

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

Die Suspension zum Eingeben 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.

Die Behandlung während eines Krankheitsausbruchs ist für das einzelne Tier aufgrund des bereits eingetretenen Schadens am Dünndarm nur von beschränktem Nutzen.

10. Wartezeit

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

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nach dem EXP nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses: 12 Monate.

12. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

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

Es wird empfohlen, alle Kälber oder Lämmer eines Laufstalles zu behandeln. Hygienemaßnahmen können das Risiko einer Kokzidiose verringern. Es wird daher empfohlen, gleichzeitig der Hygiene in Bezug auf 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.

Sonstige Vorsichtsmaßnahmen

The metabolite of toltrazuril, toltrazuril sulfone (ponazuril) is a persistent (half-life >1 year) and mobile compound and has adverse effects on both the growth and emergence of plants. 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 un behandelter Rinder ausgebracht werden. Der Dung behandelter Kälber muss mindestens mit dem Dreifachen des Gewichts des Dungs un behandelter 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.

Inkompatibilitäten

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

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Eine dreifache Überdosierung wird von gesunden Ferkeln und Kälbern ohne Anzeichen einer Unverträglichkeit 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.

Besondere Warnhinweise für den Anwender

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber einem der Bestandteile sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

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

13. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendetem Arzneimittel oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. Genehmigungsdatum der Packungsbeilage

Mai 2018

15. Weitere Angaben

Toltranil ist in Flaschen mit 250 ml und 1000 ml erhältlich.

Die Flasche zu 250 ml ist in einer Schachtel verpackt.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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

Verteiler: Virbac Belgium N.V./S.A., Esperantolaan 4, B-3001 Leuven, Belgien

BE-V377352

Verschreibungspflichtig