

BIJSLUITER**Toltranil 50 mg/ml suspensie voor oraal gebruik voor varkens, runderen en schapen****1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Toltranil 50 mg/ml suspensie voor oraal gebruik voor varkens, runderen en schapen
Toltrazuril

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

1 ml van de dikke, witte suspensie bevat 50 mg toltrazuril met 2,1 mg natriumbenzoaat (E211) en 2,1 mg natriumpropionaat (E281).

4. INDICATIES

Varken:

Ter preventie van klinische symptomen van coccidiose in pasgeboren biggen (3 - 5 dagen oud) op varkensfokkerijen met een bekende voorgeschiedenis van coccidiose veroorzaakt door *Isospora suis*.

Rund:

Ter preventie van klinische symptomen van coccidiose en voor de vermindering van de uitscheiding van oöcysten in behuizing van kalveren, voorbestemd om koeien te vervangen die melk produceren voor humane consumptie (melkkoeien), op boerderijen met een bevestigde geschiedenis van coccidiose veroorzaakt door *Eimeria bovis* of *Eimeria zuernii*.

Schaap:

Ter preventie van klinische symptomen van coccidiose en voor de vermindering van de uitscheiding van oöcysten bij lammeren, op boerderijen met een bevestigde ziektegeschiedenis van coccidiose veroorzaakt door *Eimeria crandallis* en *Eimeria ovinoidalis*.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij bekende overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

Rund (vanwege milieuredenen):

Niet gebruiken bij kalveren die meer dan 80 kg wegen.

Niet gebruiken bij slachtkalveren of vleeskalveren.

6. BIJWERKINGEN

Geen, voor zover bekend.

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiters worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Varken (biggen, 3 - 5 dagen oud)

Rund (kalveren op melkveebedrijven)

Schaap (lammeren)

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Orale toediening.

Varkens:

Individuele behandeling van de dieren.

Elke big dient te worden behandeld op levensdag 3-5 met een éénmalige orale dosis van 20 mg toltrazuril per kg lichaamsgewicht, hetgeen overeenkomt met 0,4 ml orale suspensie per kg lichaamsgewicht.

Met het oog op de geringe aanbevolen hoeveelheid voor de behandeling van individuele biggen wordt het gebruik van een doseringsapparaat met een nauwkeurigheid van 0,1 ml aanbevolen.

Runderen:

Elk dier dient te worden behandeld met een éénmalige orale dosis van 15 mg toltrazuril per kg lichaamsgewicht, hetgeen overeenkomt met 3 ml orale suspensie per 10 kg lichaamsgewicht.

Als dieren groepsgewijs moeten worden behandeld in plaats van afzonderlijk, dienen ze gegroepeerd te worden volgens lichaamsgewicht en overeenkomstig gedoseerd te worden, om onder- of overdosering te vermijden.

Schapen:

Elk dier dient te worden behandeld met een éénmalige orale dosis van 20 mg toltrazuril per kg lichaamsgewicht, hetgeen overeenkomt met 0,4 ml orale suspensie per kg lichaamsgewicht.

Als dieren groepsgewijs moeten worden behandeld in plaats van afzonderlijk, dienen ze gegroepeerd te worden volgens lichaamsgewicht en overeenkomstig gedoseerd te worden, om onder- of overdosering te vermijden.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

De suspensie voor oraal gebruik dient te worden geschud vóór gebruik.

Om toediening van een correcte dosis te verzekeren, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald.

Om maximaal voordeel te behalen, moeten dieren behandeld worden vóór de verwachte start van de klinische symptomen, dat wil zeggen tijdens de prepatente periode. Behandeling bij het uitbreken van de ziekte zal van beperkte waarde zijn voor het individuele dier, aangezien in zo'n geval de schade aan de dunne darm reeds is ontstaan.

10. WACHTTERMIJN

Varkens:

(Orgaan)vlees: 77 dagen

Runderen:

(Orgaan)vlees: 63 dagen

Melk: Niet toegestaan voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren.

Schapen:

(Orgaan)vlees: 42 dagen

Melk: Niet toegestaan voor gebruik bij schapen die melk voor humane consumptie produceren.

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Geen speciale voorzorgen voor de bewaring van dit diergeneesmiddel.

Niet te gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de verpakking na EXP. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 12 maanden

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Zoals bij elk antiparasiticide kan regelmatig en herhaald gebruik van antiprotozoica van dezelfde klasse leiden tot ontwikkeling van resistentie.

Het wordt aanbevolen om alle dieren uit één hok te behandelen. Hygiënische maatregelen kunnen het risico van coccidiose verlagen. Het wordt daarom aanbevolen om tegelijkertijd de hygiënische omstandigheden in het betreffende hok te verbeteren, vooral wat betreft de hygiëne en de vochtigheidsgraad. Om tot een maximaal resultaat te komen, dienen de dieren te worden behandeld vóór de klinische symptomen zichtbaar worden, dat wil zeggen tijdens de prepatente periode. Om het verloop van een klinische coccidiose infectie te wijzigen bij individuele dieren die al symptomen als diarree vertonen, kan een aanvullende behandeling nodig zijn.

Andere voorzorgsmaatregelen

De metaboliet van toltrazuril, toltrazuril sulfon (ponazuril) is een persistente (halfwaardetijd > 1 jaar) verbinding die zich verplaatst in de bodem en heeft negatieve effecten op zowel de groei als het opkomen van planten. Gezien de persistente eigenschappen van ponazuril, kan herhaald uitrijden van mest van behandelde dieren leiden tot een ophoping in de bodem en bijgevolg een risico voor planten vormen. De accumulatie van ponazuril in de bodem, samen met de verplaatsbaarheid, leidt tot het risico van uitspoeling naar het grondwater.

Om elk negatief effect op planten en mogelijke contaminatie van het grondwater te voorkomen, mag de mest van behandelde kalveren enkel op het land worden verspreid na verdunning met mest van onbehandelde runderen. De mest van behandelde kalveren moet met tenminste 3x het gewicht aan mest van onbehandelde runderen worden verdund voordat het verspreid mag worden op het land.

Lammeren, die in een intensief houderijsysteem gedurende de volledige levensduur worden binnengehouden, mogen niet worden behandeld na het bereiken van de leeftijd van 6 weken of bij een lichaamsgewicht van meer dan 20 kg op moment van behandeling. De mest van deze dieren mag slechts om de drie jaar op hetzelfde stuk land worden verspreid.

Onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, moet het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden vermengd.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Een drievoudige overdosering wordt door gezonde biggen en kalveren goed verdragen zonder tekenen van intolerantie. Bij lammeren werden geen symptomen van overdosering waargenomen in geval van drievoudige overdosering bij een éénmalige behandeling, noch in geval van tweevoudige overdosering bij behandeling gedurende twee opeenvolgende dagen.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Personen met een gekende overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen dienen contact met het diergeneesmiddel te vermijden.

Was eventuele spetters op huid of ogen onmiddellijk weg met water.

**13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

Vraag aan uw dierenarts hoe u overtollige geneesmiddelen verwijderd. Deze maatregelen dienen tevens ter bescherming van het milieu.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Mei 2018

15. OVERIGE INFORMATIE

Toltranil is verkrijgbaar in flacons van 250 ml en 1000 ml.

De 250 ml flacon wordt geleverd in een doos.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Gelieve voor alle informatie over dit diergeneesmiddel contact op te nemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

Verdeler:

Virbac Belgium N.V., Esperantolaan 4, B-3001 Leuven, België

KANALISATIE

NL: URA

BE: Op diergeneeskundig voorschrift

NL: REG NL 112219

BE: BE-V377352