

## **GEBRAUCHSINFORMATION FÜR**

Toltramax 50 mg/ml Suspension zum Eingeben für Schweine

### **1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST**

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Lavet Pharmaceuticals Ltd.

Batthyány u. 6., Kistarcsa, H-2143 Ungarn

### **2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Toltramax 50 mg/ml Suspension zum Eingeben für Schweine

Toltrazuril

### **3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE**

1 ml enthält:

Wirkstoff:

Toltrazuril 50 mg

Sonstige Bestandteile, deren Kenntnis für eine zweckgemäße Verabreichung des Mittels erforderlich ist:

Natriumbenzoat (E 211) 2 mg

Natriumpropionat (E 281) 2 mg

Weißer oder nahezu weißer Suspension.

### **4. ANWENDUNGSGEBIET**

Zur Vorbeugung klinischer Symptome der Kokzidiose bei neugeborenen Ferkeln (3. bis

5. Lebensstag) in Betrieben, in denen in der Vergangenheit Kokzidiose, hervorgerufen durch *Isospora suis*, nachgewiesen wurde.

### **5. GEGENANZEIGEN**

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

### **6. NEBENWIRKUNGEN**

Keine bekannt.

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

### **7. ZIELTIERART(EN)**

Schwein (3 bis 5 Tage alte Ferkel)

### **8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG**

Jedes Ferkel zwischen dem 3. und 5. Lebensstag mit einer einmaligen oralen Gabe von 20 mg Toltrazuril pro kg Körpergewicht behandeln, entsprechend 0,4 ml der oralen Suspension pro kg Körpergewicht: Die Behandlung während eines Krankheitsausbruchs ist für das einzelne Ferkel aufgrund der bereits eingetretenen Schädigung des Dünndarms nur von begrenztem Nutzen.

## **9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG**

Zum Eingeben.

Zur Einzeltierbehandlung.

Die orale Suspension vor Gebrauch gut schütteln.

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

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

## **10. WARTEZEIT**

Essbare Gewebe: 77 Tage

## **11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum „Verwendbar bis“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses: 3 Monate

## **12. BESONDERE WARNHINWEISE**

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

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

Es wird empfohlen, alle Tiere einer Gruppe zu behandeln.

Hygienemaßnahmen können das Risiko einer Kokzidiose-Infektion verringern. Daher wird empfohlen, gleichzeitig die hygienischen Bedingungen in der betroffenen Einrichtung insbesondere im Hinblick auf Sauberkeit und Trockenheit zu verbessern.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

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:

Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Toltrazuril sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Das Tierarzneimittel kann Reizungen nach direktem Kontakt mit der Haut oder den Augen verursachen. Vermeiden Sie den Kontakt mit Haut oder Augen.

Bei versehentlichem Haut- oder Augenkontakt sofort mit Wasser ab- bzw. ausspülen.

Während der Anwendung nicht essen, trinken oder rauchen. Nach der Anwendung Hände waschen.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Keine bekannt. Es besteht keine Wechselwirkung in Kombination mit Eisenergänzungspräparaten.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Nach Verabreichung einer dreifachen Überdosis wurden bei Ferkeln keine unerwünschten Nebenwirkungen beobachtet.

Inkompatibilitäten:

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

### **13. besondere Vorsichtsmaßnahmen für die ENTSORGUNG VON nicht verwendetem Arzneimittel oder von Abfallmaterialien, SOFERN ERFORDERLICH**

DE: 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.

AT: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

### **14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE**

AT: März 2021

### **15. WEITERE ANGABEN**

Packungsgrößen:

Weiß HDPE-Flaschen mit 250 oder 1000 ml Suspension mit einem weißen Schraubverschluss aus Polyethylen hoher Dichte (HDPE).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

AT: Z.Nr.: 8-01068

DE: 401653.00.00

Für Tiere.

Um Informationen über dieses Tierarzneimittel zu erhalten, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.