

## **Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben**

### **Gebrauchsinformation**

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  
Slowenien

#### Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

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

Virbac S.A. 1<sup>ère</sup> avenue 2065m L.I.D.06516 CARROS CEDEX

FRANKREICH

#### Mitvertrieb:

DE: Virbac Tierarzneimittel GmbH  
Rögen 20  
23843 Bad Oldesloe

AT: VIRBAC Österreich GmbH

Hildebrandgasse 27

A-1180 Wien

### **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:

Wirkstoff(e):

Toltrazuril                      50,0 mg

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

Natriumbenzoat (E211)      2,1 mg

Natriumpropionat (E281)   2,1 mg

### **4. Anwendungsgebiet(e)**

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 bei Kälbern über 80 kg Körpergewicht anwenden.

Nicht bei Kälbern anwenden, 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 oder Apotheker 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 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 {verwendbar bis:} nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Haltbarkeit nach Anbruch: 12 Monate.

Nach Ablauf der Haltbarkeitsdauer nach Anbruch sind im Behältnis verbleibende Reste des Arzneimittels zu verwerfen.

## **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**

Der Metabolit von Toltrazuril, Toltrazuril-Sulfon (Ponazuril), ist eine persistente (Halbwertszeit > 1 Jahr) und mobile Verbindung und hat negative Auswirkungen auf das Wachstum und die Keimung von Pflanzen. Aufgrund des langsamen Abbaus von Ponazuril kann das wiederholte Ausbringen von Gülle behandelte 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 unbehandelte Rinder ausgebracht werden. Der Dung behandelte Kälber muss mindestens mit dem Dreifachen des Gewichts des Dungs unbehandelte 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**

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

### **14. Genehmigungsdatum der Packungsbeilage**

März 2021

### **15. Weitere Angaben**

#### Packungsgrößen:

Toltranyl 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.

#### Zulassungsnummer(n):

DE.: Zul.-Nr.: 402069.00.00

AT: Z.Nr.: 8-00885