

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben (250 ml und 15x 250 ml Flasche)

**GEBRAUCHSINFORMATION
TOLVET 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:

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L
Les Corts, 23
08028 Barcelona
SPANIEN

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

MEVET S.A.U
Pol. Ind. El Segre, P.409-410
25191 Lleida
SPANIEN

Mitvertreiber in AT:

ANIMED SERVICE AG
Liebochstrasse 9
A-8143 Dobl
Österreich

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

TOLVET 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 (E211) 2,1 mg
Natriumpropionat (E281) 2,1 mg

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur Vorbeugung klinischer Symptome der Kokzidiose bei neugeborenen Ferkeln (3 – 5 Tage alt) 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, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Schwein (Ferkel 3 – 5 Tage alt)

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

Zum Eingeben.

Zur Einzeltierbehandlung.

Jedes zu behandelnde Ferkel im Zeitraum vom 3. – 5. Lebenstag mit einer einmaligen oralen Gabe von 20 mg Toltrazuril/kg Körpergewicht behandeln (entsprechend 0,4 ml der Suspension zum Eingeben pro kg Körpergewicht).

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Aufgrund der kleinen Mengen, die zur Behandlung der einzelnen Ferkel benötigt werden, wird die Verwendung einer Dosierhilfe mit einer Dosiergenauigkeit von 0,1 ml empfohlen.

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

Die Suspension zum Eingeben muss vor Gebrauch gut geschüttelt werden.

Die Behandlung während eines Krankheitsausbruchs ist aufgrund der bereits eingetretenen Schädigung des Dünndarms für das einzelne Ferkel nur von begrenztem Nutzen.

10. WARTEZEIT(EN)

Essbare Gewebe: 73 Tage

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 Verfallsdatum nach dem {Verwendbar bis:} nicht mehr anwenden.

Nach dem erstmaligen Öffnen des Behältnisses und unter Berücksichtigung des in dieser Gebrauchsinformation angegebenen Haltbarkeitsdatums nach Anbruch sollte das Verfallsdatum, an dem das im Behälter verbleibende Produkt entsorgt werden sollte, ermittelt werden. Dieses Verfallsdatum ist auf dem vorgesehenen Feld auf dem Etikett einzutragen.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 3 Monate

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Wie bei jedem Antiparasitikum kann ein häufiger und wiederholter Einsatz eines Antiprotozoikums derselben Wirkstoffklasse sowie eine Unterdosierung aufgrund einer Fehleinschätzung des Lebendgewichts zur Resistenzentwicklung führen.

Es wird empfohlen, alle Ferkel in einem Wurf zu behandeln.

Durch Hygienemaßnahmen kann das Risiko der Kokzidiose reduziert werden. Daher wird empfohlen, gleichzeitig die hygienischen Bedingungen in der betroffenen Einrichtung zu verbessern, dabei ist insbesondere auf eine trockene Umgebung und Sauberkeit zu achten.

Um den größtmöglichen Nutzen der Behandlung zu erzielen, sollten die Tiere in der Präpatenzperiode, d.h. noch vor dem erwarteten Ausbruch klinischer Symptome behandelt werden.

Um das Krankheitsgeschehen bei einer bereits klinisch manifesten Kokzidieninfektion abzumildern, kann bei einzelnen Tieren, die bereits an Durchfall leiden, eine zusätzliche unterstützende Therapie erforderlich sein.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Nicht zutreffend.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

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

Vermeiden Sie den Kontakt des Tierarzneimittels mit den Augen und der Haut. Spritzer auf der Haut oder in den Augen sofort mit Wasser ab- bzw. ausspülen. Während der Anwendung des Tierarzneimittels nicht essen, trinken oder rauchen.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

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

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel):

Eine dreifache Überdosierung wurde von gesunden Ferkeln gut vertragen.

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

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Oktober 2018

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgrößen:

1 l Flasche

Faltschachtel mit 1 Flasche zu 250 ml

Faltschachtel mit 15 Flaschen zu je 250 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Zulassungsnummern:

DE: Zul.-Nr. 401880.00.00

AT: Z.-Nr.: 835294

DE: Verschreibungspflichtig.

AT: Rezept- und apothekenpflichtig.

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