

GEBRAUCHSINFORMATION

Tolracol 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:

TAD Pharma GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 5
27472 Cuxhaven
Deutschland

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

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

TAD Pharma GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 5
27472 Cuxhaven

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

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

4. **ANWENDUNGSGEBIET(E)**

Schweine:

Zur Vorbeugung klinischer Symptome der Kokzidiose bei neugeborenen Ferkeln (3 - 5 Tage alt) in Betrieben mit bestätigter Kokzidiose durch *Cystoisospora 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 und bei denen ein durch *Eimeria bovis* oder *Eimeria zuernii* verursachter Kokzidienbefall 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 Gründen des Umweltschutzes):

Nicht bei Kälbern mit einem Körpergewicht von mehr als 80 kg anwenden.

Nicht bei Kälbern anwenden, die der Fleischproduktion dienen.

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).

Rind (Kälber in Milchviehbeständen).

Schaf (Lämmer).

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

Zum Eingeben.

Schweine:

Zur Einzeltierbehandlung.

Jedes Ferkel sollte im Zeitraum vom 3. bis 5. Lebenstag mit einer einmaligen Gabe von 20 mg Toltrazuril /kg Körpergewicht behandelt werden, entsprechend 0,4 ml 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 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.

10. WARTEZEIT(EN)

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 Haltbarkeitsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses: 1 Jahr.

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 Tiere einer Haltungseinheit zu behandeln. Hygienemaßnahmen können das Risiko einer Kokzidiose verringern. Es wird daher empfohlen, gleichzeitig die hygienischen Bedingungen, insbesondere hinsichtlich Trockenheit und Sauberkeit in der betroffenen Anlage, zu verbessern. Die maximale Wirksamkeit wird erreicht, wenn die Tiere noch vor dem erwarteten Auftreten klinischer Symptome behandelt werden, d. h. noch während der Präpatenz. Bei Behandlung erst während eines Krankheitsausbruchs ist ein begrenzter Therapieerfolg für das Einzeltier zu erwarten, da bereits eine Schädigung des Dünndarms eingetreten sein kann

Bei Tieren mit Symptomen einer klinisch manifesten Kokzidiose wie Durchfall kann eine individuelle, unterstützende Behandlung zur Abmilderung des Krankheitsgeschehens erforderlich sein.

Sonstige Vorsichtsmaßnahmen

Der Hauptmetabolit von Toltrazuril, Toltrazuril-Sulfon (Ponazuril), ist im Boden sowohl persistent (Halbwertszeit > 1 Jahr) als auch mobil und toxisch für Pflanzen. 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 unbehauelter Rinder ausgebracht werden. Der Dung behauelter Kälber muss mindestens mit dem Dreifachen des Gewichts des Dungs unbehauelter 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. Gülle bzw. Dung von behandelten Tieren darf nur jedes dritte Jahr auf dasselbe Stück Land ausgebracht werden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

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

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel)

Bei gesunden Ferkeln und Kälbern wurden nach einmaliger oraler Verabreichung in dreifacher Überdosierung keine Anzeichen einer Unverträglichkeit berichtet. 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 Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

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

Während der Anwendung nicht essen, trinken oder rauchen.

Kontakt mit der Haut und den Augen 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 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.

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

14. **GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE**

...

15. **WEITERE ANGABEN**

Packungsgrößen:

Tolracol 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.