

Wortlaut der für die Kombination Packungsbeilage-Behältnis vorgesehenen Angaben (1 l und 5 l Behältnis)

TOLTRA-K 25 mg/ml

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

Zulassungsinhaber und Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:

LABORATORIOS KARIZOO, S.A.

Polígono Industrial La Borda

Mas Pujades, 11-12

08140 – CALDES DE MONTBUI (Barcelona)

SPANIEN

Mitvertreiber:

bela-pharm GmbH & Co. KG

Lohner Straße,19

49377 Vechta

Germany

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

TOLTRA-K 25 mg/ml Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser für Hühner und Puten

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE
--

1 ml Lösung enthält:

Wirkstoff(e):

Toltrazuril 25 mg

4. Darreichungsform

Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser.

Klare farblose bis bräunliche Lösung.

5. Packungsgrößen

1 l

5 l

6. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur Behandlung der Kokzidiose verursacht durch:

Huhn (Elterntiere und Broiler): *Eimeria acervulina*, *E. brunetti*, *E. maxima*, *E. necatrix* und *E. tenella*.

Pute: *Eimeria adenoides*, *E. meleagritidis*.

7. GEGENANZEIGEN

Nicht bei Tieren mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile einsetzen.

8. NEBENWIRKUNGEN

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.

9. ZIELTIERART(EN)

Huhn (Elterntiere und Broiler), Pute

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

Zum Eingeben über das Trinkwasser

Die empfohlene Dosis beträgt 7 mg Toltrazuril pro kg Körpergewicht/Tag (das entspricht 28 ml des TOLTRA-K 25 mg/ml pro 100 kg Körpergewicht/Tag) an zwei aufeinander folgenden Tagen.

Empfohlen wird eine kontinuierliche Behandlung über 24 Stunden oder alternativ eine Behandlung über einen Zeitraum von jeweils 8 Stunden an jeweils zwei aufeinander folgenden Tagen.

Um die Verabreichung einer korrekten Dosis zu gewährleisten, muss das Körpergewicht der Tiere genau bestimmt werden.

Die Dosierung ist nach dem Körpergewicht und der aktuellen, tatsächlichen Trinkwasseraufnahme der Tiere auszurichten. Diese kann je nach Tierart, Alter, Gesundheitszustand, Nutzungsart der Tiere und der Haltungsform (z. B. unterschiedliche Umgebungstemperatur, unterschiedliches Lichtregime) variieren.

Bei kontinuierlicher Behandlung über 24 Stunden ist das Einmischvolumen von TOLTRA-K 25 mg/ml in das Trinkwasser für die zu behandelnden Tiere nach folgender Formel zu berechnen:

0,28 ml TOLTRA-K 25 mg/ml pro kg KGW/Tag	X	Mittleres KGW (kg) der zu behandelnden Tiere	= x ml TOLTRA-K 25 mg/ml pro Liter Trinkwasser
mittlere Trinkwasseraufnahme (l) pro Tier in 24 Stunden			

Gesamtbedarf an TOLTRA-K 25 mg/ml pro Tag (24 Stunden):

Das errechnete Volumen (x ml TOLTRA-K 25 mg/ml pro Liter) muss mit dem Gesamttrinkwasserverbrauch (l) pro Tag (24 Stunden) multipliziert werden.

Bei einer Behandlungsdauer von 8 Stunden/Tag ist das Einmischvolumen von TOLTRA-K 25 mg/ml in das Trinkwasser für die zu behandelnden Tiere nach folgender Formel zu berechnen:

0,28 ml TOLTRA-K 25 mg/ml pro kg KGW/Tag	X	Mittleres KGW (kg) der zu behandelnden Tiere	= x ml TOLTRA-K 25 mg/ml pro Liter Trinkwasser
Mittlere Trinkwasseraufnahme (l) pro Tier in 8 Stunden			

Gesamtbedarf an TOLTRA-K 25 mg/ml für eine Behandlungsdauer von 8 Stunden:

Das errechnete Volumen (x ml TOLTRA-K 25 mg/ml pro Liter) muss mit dem Gesamttrinkwasserverbrauch (l) innerhalb von 8 Stunden multipliziert werden.

11. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

TOLTRA-K 25 mg/ml sollte vor Gebrauch durch vorsichtiges Rühren in Trinkwasser aufgelöst werden.

Bei der Verwendung von saurem Wasser kann es zu Ausfällungen kommen. Die Lösung sollte täglich frisch angesetzt werden.

Bei einer Dosierung von 1 ml bis 3 ml TOLTRA-K pro Liter Trinkwasser ist die Löslichkeit über den Behandlungszeitraum sichergestellt. Verdünnungen, die höher konzentriert sind als 3:1000 (3 ml TOLTRA-K auf 1 Liter Trinkwasser), können zu Ausfällungen führen.

Auf Grund möglicher Probleme mit der Löslichkeit sollte die Zuführung über Sammel tanks vermieden werden. Die Verwendung von kalibrierten Waagen wird empfohlen, wenn nur ein Teil der Verpackungseinheit genutzt wird.

Um eine gleichmäßige Wasseraufnahme für alle Tiere zu gewährleisten, ist ein ausreichendes Tränkeplatzangebot sicherzustellen. Eine Wasseraufnahme auf anderem Wege muss während der Behandlung ausgeschlossen werden. Bei Auslaufhaltung sollen die Tiere während der Behandlung im Stall gehalten werden.

Nach Beendigung der Behandlung ist die Tränkeeinrichtung in geeigneter Weise zu reinigen, um eine Aufnahme subtherapeutischer Restmengen zu vermeiden.

12. WARTEZEIT(EN)

Huhn Essbare Gewebe: 18 Tage
Eier: Nicht bei Geflügel anwenden, dessen Eier für den menschlichen Verzehr vorgesehen sind. Nicht innerhalb von 4 Wochen vor Legebeginn anwenden.

Pute Essbare Gewebe: 16 Tage

13. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Nicht über 30 °C lagern.

Nach Anbruch sollte das Datum, an dem das im Behältnis verbliebene Arzneimittel zu entsorgen ist, anhand der in dieser Packungsbeilage angegebenen Haltbarkeit nach Anbruch ermittelt werden. Dieses Verfalldatum ist auf dem Etikett an der dafür vorgesehenen Stelle zu vermerken.

14. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Gute Hygiene kann das Risiko einer Kokzidieninfektion minimieren. Es wird daher empfohlen, gleichzeitig mit der Behandlung auf die Hygiene in den Stallgebäuden zu achten, insbesondere auf allgemeine Sauberkeit und die Reduktion von Feuchtigkeit. Es wird empfohlen, alle Tiere einer Herde/eines Stalles zu behandeln. Für optimale Ergebnisse sollten die Tiere stets behandelt werden, bevor klinische Symptome die gesamte Herde oder alle Tiere in einem Stall erfasst haben.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Dieses Tierarzneimittel ist eine stark alkalische Lösung und sollte daher nicht unverdünnt angewendet werden.

Wie bei jedem Antiparasitikum kann häufiger oder wiederholter Gebrauch von Antiprotozoika der gleichen Wirkstoffklasse und/oder Unterdosierung aufgrund einer Fehleinschätzung des Lebendgewichtes zur Entwicklung von Resistenzen führen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Dieses Tierarzneimittel ist eine alkalische Lösung – der Kontakt mit Haut und Schleimhäuten sollte vermieden werden.

Beim Umgang mit dem Tierarzneimittel sollten Handschuhe und Schutzbrille getragen werden. Im Fall eines versehentlichen Kontaktes mit der Haut oder den Augen, sofort mit Wasser reinigen.

Im Falle von Irritationen der Haut oder der Augen nach Exposition, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett der Verpackung vorzuzeigen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Toltrazuril sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Beim Umgang mit dem Tierarzneimittel nicht essen, trinken oder rauchen.

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

Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

Nicht zutreffend.

Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Die Kombination des Tierarzneimittels mit Antibiotika kann die Wasseraufnahme bei Puten verringern. Die gleichzeitige Anwendung anderer Zusätze zum Trinkwasser ist zu vermeiden.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich

Erstes Anzeichen einer Überdosierung kann eine Verringerung der Trinkwasseraufnahme sein. Dies wird erst bei einer Überdosierung um mehr als das 3 – 5fache der empfohlenen Dosis beobachtet.

Inkompatibilitäten

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

15. 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.

16. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE
--

17. WEITERE ANGABEN

Packungsgrößen:

1 l

5 l

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

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

bela-pharm GmbH & Co. KG

Lohner Straße, 19

49377 Vechta

Germany

18. VERMERK "FÜR TIERE" SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, SOFERN ERFORDERLICH

Für Tiere.

Verschreibungspflichtig.

19. KINDERWARNHINWEIS "ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN"

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

20. VERFALLDATUM

Verwendbar bis:

Haltbarkeit des Fertigarzneimittels im unversehrten Behältnis: 21 Monate

Haltbarkeit des Fertigarzneimittels nach Anbruch des Behältnisses: 3 Monate

Haltbarkeit nach Herstellung der gebrauchsfertigen Lösung: 24 Stunden

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.

21. ZULASSUNGSNUMMER

401889.00.00

22. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Ch.-B.: