

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Toltraniil 5 % ad us. vet., orale Suspension für Kälber, Ferkel und Lämmer

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Suspension enthält:

Wirkstoff:

Toltrazuril 50,0 mg

Sonstige Bestandteile:

Natriumbenzoat (E211) 2,1 mg

Natriumpropionat (E281) 2,1 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Suspension zum Eingeben. Dickflüssige weisse Suspension.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Kälber, Ferkel und Lämmer

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Rinder:

Metaphylaxe zur Verhinderung einer klinischen Kokzidiose und zur Verminderung der Verbreitung infektiöser Oozysten bei Rindern bis zum Alter von 9 Monaten auf Betrieben mit nachgewiesener Kokzidiose-Problematik verursacht durch *E. zuernii* und *E. bovis*.

Ferkel:

Zur Prophylaxe und Therapie der Kokzidiose verursacht durch *Isospora suis* bei Ferkeln in der ersten Lebenswoche in infizierten Beständen.

Lämmer:

Zur Prophylaxe und Metaphylaxe der Kokzidiose bei Lämmern verursacht durch *E. crandallis* und *E. ovinoidalis*.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile. Aus Umweltgründen nicht bei Kälbern über 80 kg Körpergewicht anwenden.

4.4 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.

4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

Nicht zutreffend.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für den Anwender

Bei Hautkontakt die exponierte Stelle sofort mit Wasser waschen.

Sonstige Vorsichtsmassnahmen

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. Lämmer, 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.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Keine bekannt.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Nicht zutreffend.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Keine bekannt.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zum Eingeben.

Die Suspension 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 wegen der bereits vorhandenen Schäden am Dünndarm nur von beschränktem Nutzen für das einzelne Tier.

Kälber:

Bis zum Alter von 9 Monaten nach dem Einstellen in eine kontaminierte Umgebung 2 Wochen nach der Infektion und damit etwa 1 Woche vor dem Auftreten der Erkrankung (in der Präpatenz, d. h. vor der Ausscheidung und Verbreitung von infektiösen Oozysten) einmalige, metaphylaktische Behandlung: 15 mg Toltrazuril pro kg Körpergewicht. Dies entspricht 3 ml Toltranil 5 % orale Suspension pro 10 kg Körpergewicht.

Ferkel:

In der ersten Lebenswoche 20 mg Toltrazuril pro kg Körpergewicht. 0.4 ml ergibt die Dosis für 1 kg Körpergewicht. Eine einmalige Behandlung ist ausreichend.

Geeigneten Oralapplikator verwenden. Aufgrund der kleinen Mengen, die zur Einzelbehandlung von Ferkeln erforderlich sind, wird die Verwendung einer Dosierhilfe mit einer Dosiergenauigkeit von 0.1 ml empfohlen. Entsorgen Sie verwendete Spritzen nach der Behandlung, da eine Reinigung nicht möglich ist.

Lämmer:

Metaphylaxe: 7-10 Tage nach Weideaustrieb, Weidewechsel, Ein- oder Umställen in eine kontaminierte Umgebung einmalig 20 mg Toltrazuril pro kg Körpergewicht. Dies entspricht 0,4 ml Toltranil 5 % pro kg Körpergewicht.

Vor Anwendung die Suspension aufschütteln.

Unerlässliche Massnahmen zur Prophylaxe: Gutes Stallklima und Beseitigung der Infektionsquellen durch Trockenheit und Sauberkeit.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Bei Ferkeln wird eine fünffache, bei Kälbern eine dreifache Überdosierung gut ertragen.

4.11 Wartezeit(en)

Essbares Gewebe: Kälber: 63 Tage / Ferkel: 70 Tage / Lämmer: 42 Tage

Nicht bei Rindern und Schafen anwenden, deren Milch für den menschlichen Konsum bestimmt ist.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antiprotozoika. ATCvet-Code: QP51AJ01

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Toltrazuril ist ein symmetrisches Triazinon mit breiter Wirkung gegen viele Kokzidiengattungen. Es dient als Prophylaktikum und Therapeutikum gegen die Kokzidiose bei Kälbern, Saugferkeln und Lämmern. Hervorgerufen wird die Infektion bei Kälbern durch *E. zuernii* und *E. bovis*, bei Saugferkeln durch *Isospora suis*, bei Lämmern durch *E. crandallii* und *E. ovinoidalis*.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Der Wirkstoff Toltrazuril wird nach oraler Aufnahme zu mindestens 70 % resorbiert. Im Organismus entsteht der Hauptmetabolit Toltrazuril-Sulfon. Die höchsten Konzentrationen davon werden in der Leber, der Niere und im Fettgewebe gemessen. Die Ausscheidung erfolgt langsam über den Kot (Ferkel $t_{1/2} = 6$ Tage, Kälber $t_{1/2} = 3$ Tage).

5.3 Umweltverträglichkeit

Der Metabolit von Toltrazuril, Toltrazuril-Sulfon (Ponazuril), ist eine persistente (Halbwertszeit > 1 Jahr) und mobile Substanz und hat negative Auswirkungen auf Wachstum und Keimung der 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 (siehe Abschnitte 4.3 und 4.5).

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Natriumbenzoat (E211)

Natriumpropionat (E281)

Propylenglycol

Docusat-Natrium

Simeticon-Emulsion

Aluminium-Magnesium-Silicat

Zitronensäure-Monohydrat

Xanthangummi

Gereinigtes Wasser

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

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

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 12 Monate

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Flasche (HDPE), Verschluss (HDPE), Versiegelung (LDPE): Eine Flasche mit 250 ml Suspension zum Eingeben, in einer Faltschachtel

6.6 Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Leere Behältnisse und nicht verwendete Arzneimittel sollten zusammen mit dem Hausmüll entsorgt werden, um so eine Kontamination von Gewässern zu vermeiden.

7. ZULASSUNGSINHABER

Virbac (Switzerland) AG, 8152 Opfikon

Domizil: Postfach 353, 8152 Glattbrugg

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Swissmedic 65'087 002 250 ml

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 05.03.2015

Datum der letzten Erneuerung: 28.08.2019

10. STAND DER INFORMATION

05.02.2020

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.