

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

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

2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

Wirkstoffe:

Toltrazuril	50 mg
-------------	-------

Sonstige Bestandteile:

Natriumbenzoat (E211)	2,1 mg
-----------------------	--------

Natriumpropionat (E281)	2,1 mg
-------------------------	--------

Dickflüssige weiße Suspension.

3. Zieltierart(en)

Schwein (Ferkel, 3 - 5 Tage alt).

Rind (Kalb in Milchviehbeständen).

Schaf (Lamm).

4. Anwendungsgebiete

Schweine:

Zur Vorbeugung klinischer Symptome von Kokzidiose bei neugeborenen Ferkeln (3 - 5 Tage) in Betrieben, in denen Kokzidiose, hervorgerufen durch *Isospora suis*, nachgewiesen wurde.

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 Schafälmmern in Betrieben, in denen Kokzidiose, hervorgerufen durch *Eimeria crandallis* und *Eimeria ovinoidalis*, nachgewiesen wurde.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

Rinder (aus Umweltgründen):

Nicht anwenden bei Kälbern über 80 kg Körpergewicht.

Nicht anwenden bei Kälbern, die zur Fleischproduktion gehalten werden.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

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 Wirkung 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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Spritzer auf der Haut oder in den Augen sofort mit Wasser ab- bzw. ausspülen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

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 un behandelter Rinder ausgebracht werden. Der Dung behandelter Kälber muss mindestens mit dem Dreifachen des Gewichts des Dungs un behandelter 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.

Überdosierung:

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.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

7. Nebenwirkungen

Keine bekannt.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. 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 zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

DE: Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

AT:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, AT-1200 WIEN

E-Mail: basg-v-phv@basg.gv.at, Website: <https://www.basg.gv.at>

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zum Eingeben.

Schweine:

Einzel-tierbehandlung.

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

Das Tierarzneimittel muss vor der Anwendung aufgeschüttelt werden.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt 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.

10. Wartezeiten

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

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 1 Jahr.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

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 entsorgt werden. Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

AT/DE: Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

DE: 402069.00.00

AT: Z.Nr.: 8-00885

Packungsgrößen:

250 ml und 1000 ml Flaschen.

Die 250 ml Flasche ist in einer Faltschachtel verpackt.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

DE: {MM/JJJJ}

AT: 02/2026

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktdaten

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

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

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Virbac Tierarzneimittel GmbH, Rögen 20, DE-23843 Bad Oldesloe

Tel: +49-(4531) 805 111

Mitvertreiber:

Virbac Tierarzneimittel GmbH, Rögen 20, DE-23843 Bad Oldesloe

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

DE: Verschreibungspflichtig AT: Rezept- und apothekenpflichtig.
--