

[Version 9.1,11/2024]

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

**FACHINFORMATION/
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

Wirkstoffe:

Toltrazuril 50 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Natriumbenzoat (E211)	2,1 mg
Natriumpropionat (E281)	2,1 mg
Propylenglycol	
Docusat-Natrium	
Simeticon-Emulsion 30 %	
Aluminium-Magnesium-Silicat	
Citronensäure-Monohydrat	
Xanthangummi	
gereinigtes Wasser	

Dickflüssige, weiße Suspension.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Schwein (Ferkel, 3 - 5 Tage alt).
Rind (Kalb in Milchviehbestand).
Schaf (Lamm).

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

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 Kokzidiosebefall 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.

3.3 Gegenanzeigen

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

Rinder (aus Gründen des Umweltschutzes):

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

Nicht anwenden bei Kälbern, die der Fleischproduktion dienen.

Für weitere Einzelheiten siehe auch Abschnitt 3.5 (Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz) und Abschnitt 4 (Umweltverträglichkeit).

3.4 Besondere Warnhinweise

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 Wirkung 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.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Nicht zutreffend.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

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

Während der Anwendung des Tierarzneimittels nicht essen, trinken oder rauchen.

Kontakt mit dem Tierarzneimittel mit der Haut und den Augen 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 unbehandelter Rinder ausgebracht werden. Der Dung behandelter Kälber muss mindestens mit dem Dreifachen des Gewichts des Dungs unbehandelter 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. Gülle bzw. Dung von behandelten Tieren darf nur jedes dritte Jahr auf dasselbe Stück Land ausgebracht werden.

3.6 Nebenwirkungen

Keine bekannt.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage. 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.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Nicht zutreffend.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zum Eingeben.

Die Suspension zum Eingeben 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.

Schweine:

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.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und 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.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 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.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QP51BC01.

4.2 Pharmakodynamik

Toltrazuril ist ein Triazinonderivat. Es wirkt gegen Kokzidien der Gattungen *Eimeria* und *Cystoisospora*. Es wirkt gegen alle intrazellulären Entwicklungsstadien der Kokzidien aus Merogonie (ungeschlechtliche Vermehrung) und Gamogonie (sexuelle Phase). Alle Stadien werden vernichtet, daher ist der Wirkungsmechanismus kokzidiozid.

4.3 Pharmakokinetik

Schweine:

Nach der oralen Verabreichung des Tierarzneimittels bei Schweinen wird Toltrazuril langsam resorbiert. Die Bioverfügbarkeit liegt bei über 70 %. Die maximale Plasmakonzentration (C_{max}) von Toltrazuril liegt bei 14 µg/ml und wird ungefähr 30 Stunden nach Gabe einer oralen Einzeldosis von 20 mg/kg Körpergewicht erreicht. Der Hauptmetabolit ist Toltrazuril-Sulfon. Die Elimination von Toltrazuril erfolgt langsam mit einer Eliminationshalbwertszeit von ca. 3 Tagen. Die Ausscheidung findet im Wesentlichen über die Fäzes statt.

Rinder:

Nach der oralen Verabreichung des Tierarzneimittels bei Rindern wird Toltrazuril langsam resorbiert. Die maximale Plasmakonzentration ($C_{max} = 41,4$ mg/l) wird zwischen 6 und 48 Stunden (Mittelwert 19 Stunden) nach einer oralen Einzeldosis von 15 mg/kg Körpergewicht beobachtet. Die Elimination von Toltrazuril ist langsam mit einer Halbwertszeit von etwa 2,7 Tagen (64,15 Stunden). Als Hauptmetabolit entsteht Toltrazuril-Sulfon. Die Ausscheidung erfolgt hauptsächlich über die Fäzes.

Schafe:

Nach der oralen Verabreichung des Tierarzneimittels bei Lämmern wird Toltrazuril langsam resorbiert. Als Hauptmetabolit entsteht Toltrazuril-Sulfon. Die maximale Plasmakonzentration ($C_{\max} = 64,6 \text{ mg/l}$) wird zwischen 12 und 120 Stunden (Mittelwert 27 Stunden) nach einer oralen Einzeldosis von 20 mg/kg Körpergewicht erreicht. Die Elimination von Toltrazuril erfolgt langsam mit einer Halbwertszeit von bis zu 9 Tagen (Mittelwert 5 Tage). Die Ausscheidung erfolgt überwiegend über die Fäzes.

Umweltverträglichkeit

Der Metabolit von Toltrazuril, Toltrazuril-Sulfon (Ponazuril) ist eine sehr persistente (Halbwertszeit > 1 Jahr) und mobile Substanz und hat eine unerwünschte Wirkung auf Wachstum und Keimung der Pflanzen.

Aufgrund des langsamen Abbaus von Ponazuril kann das wiederholte Ausbringen von Gülle bzw. Dung 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. Siehe Abschnitt 4.3 und 4.5.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

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

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in der unversehrten Verpackung: 3 Jahre.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 1 Jahr.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung

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

Flasche (HDPE), Verschluss (HDPE), Versiegelung (LDPE): 1000 ml Suspension zum Eingeben.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

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.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

TAD Pharma GmbH

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

402070.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 14/08/2014.

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

02/2026

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

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

ANHANG III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG**FALTSCHACHTEL 250 ml****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Tolracol 50 mg/ml Suspension zum Eingeben

2. WIRKSTOFF(E)

Jeder ml enthält: 50 mg Toltrazuril.

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)250 ml
1000 ml**4. ZIELTIERART(EN)**Schwein (Ferkel, 3 - 5 Tage alt).
Rind (Kalb in Milchviehbestand).
Schaf (Lamm).**5. ANWENDUNGSGEBIETE****6. ARTEN DER ANWENDUNG**Zum Eingeben.
Die Suspension zum Eingeben muss vor der Anwendung aufgeschüttelt werden.**7. WARTEZEITEN**

Wartezeiten:

	Schweine	Rinder	Schafe
Essbare Gewebe:	77 Tage	63 Tage	42 Tage
Milch:	/	Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.	

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJ}

Nach Anbrechen innerhalb von 1 Jahr verbrauchen.
Nach Anbrechen verwendbar bis ...

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „AUSSERHALB DER SICHT UND REICHWEITE VON KINDERN AUFBEWAHREN “

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

TAD Pharma GmbH

14. ZULASSUNGSNUMMERN

402070.00.00

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG/PRIMÄRVERPACKUNG**ETIKETT 1000 ml****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Tolracol 50 mg/ml Suspension zum Eingeben

2. WIRKSTOFF(E)

Jeder ml enthält: 50 mg Toltrazuril.

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)250 ml
1000 ml**4. ZIELTIERART(EN)**Schwein (Ferkel, 3 - 5 Tage alt).
Rind (Kalb in Milchviehbestand).
Schaf (Lamm).**5. ANWENDUNGSGEBIETE****6. ARTEN DER ANWENDUNG**Zum Eingeben.
Die Suspension zum Eingeben muss vor der Anwendung aufgeschüttelt werden.**7. WARTEZEITEN**

Wartezeiten:

	Schweine	Rinder	Schafe
Essbare Gewebe:	77 Tage	63 Tage	42 Tage
Milch:	/	Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.	

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJ}

Nach Anbrechen innerhalb von 1 Jahr verbrauchen.

Nach Anbrechen verwendbar bis ...

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „AUSSERHALB DER SICHT UND REICHWEITE VON KINDERN AUFBEWAHREN “

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

TAD Pharma GmbH

14. ZULASSUNGSNUMMERN

402070.00.00

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

ANGABEN AUF DER PRIMÄRVERPACKUNG

ETIKETT 250 ml

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Tolracol 50 mg/ml Suspension zum Eingeben

2. WIRKSTOFF(E)

Jeder ml enthält: 50 mg Toltrazuril.

3. ZIELTIERART(EN)

Schwein (Ferkel, 3 - 5 Tage alt).
Rind (Kalb in Milchviehbestand).
Schaf (Lamm).

**4. ARTEN DER ANWENDUNG**

Zum Eingeben.

Die Suspension zum Eingeben muss vor der Anwendung aufgeschüttelt werden.

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

5. WARTEZEITEN

Wartezeiten:

	Schweine	Rinder	Schafe
Essbare Gewebe:	77 Tage	63 Tage	42 Tage
Milch:	/	Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.	

6. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen innerhalb von 1 Jahr verbrauchen.

Nach Anbrechen verwendbar bis ...

7. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

8. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

TAD Pharma GmbH

9. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Tolracol 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 Milchviehbestand).

Schaf (Lamm).



4. Anwendungsgebiete

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 Kokzidiobefall nachgewiesen wurde.

Schafe:

Zur Vorbeugung klinischer Symptome von Kokzidiose und zur Senkung der Oozystenausscheidung bei Schafklämmern 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 Gründen des Umweltschutzes):

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

Nicht anwenden bei Kälbern, die der Fleischproduktion dienen.

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 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 Wirkung 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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

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

Während der Anwendung des Tierarzneimittels nicht essen, trinken oder rauchen.

Kontakt mit dem Tierarzneimittel mit der Haut und den Augen vermeiden.

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

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

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

Überdosierung:

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.

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 unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden. 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.

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

Zum Eingeben.

Die Suspension zum Eingeben 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.

Schweine:

Einzel tierbehandlung.

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 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.

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

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. 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

402070.00.00

Packungsgrößen:

Tolracol ist in Flaschen mit 250 ml und 1000 ml erhältlich.

Die Flasche mit 250 ml ist in einer Faltschachtel verpackt.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

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 Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

TAD Pharma GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 5
27472 Cuxhaven
Deutschland
Tel: +49 4721 606-0

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

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

Verschreibungspflichtig