

Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels
(Summary of Product Characteristics)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Suspension zum Eingeben enthält:

Wirkstoff(e):

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)

Schwein (Ferkel, 3 - 5 Tage alt).

Rind (Kälber in Milchviehbeständen).

Schaf (Lämmer).

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

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 Oozysten-ausscheidung 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 Oozysten-ausscheidung bei Schaflämmern in Betrieben, in denen Kokzidiose, hervorgerufen durch *Eimeria crandallis* und *Eimeria ovinoidalis*, nachgewiesen wurde.

4.3 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.

Für weitere Einzelheiten siehe auch Abschnitt 4.5 „Sonstige Vorsichtsmaßnahmen“ und Abschnitt 5.3 „Umweltverträglichkeit“.

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 Tiere einer Haltungseinheit zu behandeln. Hygienemaßnahmen können das Risiko einer Kokzidiose verringern. Es wird daher empfohlen, gleichzeitig die hygienischen Bedingungen, insbesondere hinsichtlich Trockenheit und Sau-

berkeit 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.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Keine.

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.

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 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.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Keine bekannt.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Tolracol sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstr. 39 - 42, 10117 Berlin, oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden.

Meldebögen können kostenlos unter o. g. Adresse oder per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internetseite <http://www.vet-uaw.de>).

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 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.

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.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich

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.

4.11 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.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antiprotozoika, Triazin-Verbindungen, Toltrazuril.
ATCvet Code: QP51AJ01

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

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.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Schweine:

Nach der oralen Verabreichung 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 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 oraler Verabreichung bei Lämmern wird Toltrazuril langsam resorbiert. Als Hauptmetabolit entsteht Toltrazuril-Sulfon. Die maximale Plasmakonzentration (C_{\max} = 64,6 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.

5.3 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.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Natriumbenzoat (E211)

Natriumpropionat (E281)

Propylenglycol

Docusat-Natrium

Simeticon-Emulsion

Aluminium-Magnesium-Silicat

Citronensäure-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: 1 Jahr.

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, verpackt in einer Faltschachtel.

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

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 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.

7. ZULASSUNGSINHABER

TAD Pharma GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 51
27472 Cuxhaven

Deutschland

8. **ZULASSUNGSNUMMER(N)**

402070.00.00

9. **DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung: 14.08.2014

Datum der letzten Verlängerung: 23.07.2019

10. **STAND DER INFORMATION**

...

11. **VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG**

Nicht zutreffend.

12. **VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT**

Verschreibungspflichtig.