

4.3 Gegenanzeigen

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

4.4 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.

4.5 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 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.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Keine bekannt.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von TOLTRA-K 25 mg/ml sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstraße 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 Internet-Seite: <http://www.vet-uaw.de>).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Nicht zutreffend (siehe Abschnitt 4.11).

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

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

4.9 Dosierung und Art 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, Nut-

zungsart 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.

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 daher 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.

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

Erstes Anzeichen einer Überdosierung kann eine Verringerung der Trinkwasseraufnahme sein. Dies wird erst bei einer Aufnahme von mehr als dem 3 – 5fachen der empfohlenen Dosis beobachtet.

4.11 Wartenzeit(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

5. Pharmakologische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antiprotozoenmittel, Triazine.
ATCvet code: QP 51AJ01

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Toltrazuril ist ein Kokzidiostatikum aus der Gruppe der Triazine, wirksam gegen *Eimeria spp.*, diese Wirksamkeit bezieht sich auf die intrazellulären Kokzidien-Entwicklungsstadien.

Extrazelluläre Entwicklungsstadien von Kokzidien werden durch das Medikament nicht beeinflusst.

Toltrazuril führt zu einer Abnahme der enzymatischen Aktivität in der Atmungskette der Parasiten, was zu Entzündung des endoplasmatischen Retikulums und des Golgi-Apparates, Veränderungen des Perinuklearraumes sowie zu Störungen der Zellteilung führt.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Bei Hühnern und Puten liegt die Absorptionsrate von Totrazuril bei mindestens 50 %. Die höchste Konzentration findet man in Leber und Niere. Der Wirkstoff wird schnell abgebaut. Hauptmetabolit ist Toltrazuril-Sulfon.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Trolamin

Macrogol 200

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 Fertigarzneimittels im unversehrten Behältnis: 21 Monate

Haltbarkeit des Fertigarzneimittels nach Anbruch des Behältnisses: 3 Monate

Haltbarkeit nach Herstellung der gebrauchsfertigen Lösung: 24 Stunden

6.4 Besonderer Lagerungshinweis

Nicht über 30 °C lagern.

6.5 Art und Beschaffenheit der Primärverpackung

Flasche oder Kanister aus weißem HDPE, verschlossen mittels eines HDPE Schraubverschlusses inklusive eines LDPE Originalitätsrings.

Packungsgrößen:

Flasche mit 1 l Inhalt

Kanister mit 5 l Inhalt

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den 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

LABORATORIOS KARIZOO, S.A.
Polígono Industrial La Borda
Mas Pujades, 11 - 12
08140 – CALDES DE MONTBUI (Barcelona)
Spanien

8. Zulassungsnummer

401889.00.00

9. Datum der Erteilung der Erstzulassung / Verlängerung der Zulassung

Datum der Erstzulassung: 25. Oktober 2013
Datum der letzten Verlängerung: 20. September 2018

10 Stand der Information

11. Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung

Nicht zutreffend

12. Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht

Verschreibungspflichtig