

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

TOLVET 50 mg/ml Suspension zum Eingeben für Schweine

2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

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

Sonstige Bestandteile:

Natriumbenzoat (E211)	2,1 mg
Natriumpropionat (E281)	2,1 mg

Weiß bis gelbliche Suspension

3. Zieltierart(en)

Schwein (Ferkel 3 – 5 Tage alt)

4. Anwendungsgebiet(e)

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

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Wie bei jedem Antiparasitikum kann ein häufiger und wiederholter Einsatz eines Antiprotozoikums derselben Wirkstoffklasse sowie eine Unterdosierung aufgrund einer Fehleinschätzung des Lebendgewichts zur Resistenzentwicklung führen.

Es wird empfohlen, alle Ferkel in einem Wurf zu behandeln.

Durch Hygienemaßnahmen kann das Risiko der Kokzidiose reduziert werden. Daher wird empfohlen, gleichzeitig die hygienischen Bedingungen in der betroffenen Einrichtung zu verbessern, dabei ist insbesondere auf eine trockene Umgebung und Sauberkeit zu achten.

Um den größtmöglichen Nutzen der Behandlung zu erzielen, sollten die Tiere in der Präpatenzperiode, d.h. noch vor dem erwarteten Ausbruch klinischer Symptome, behandelt werden.

Um das Krankheitsgeschehen bei einer bereits klinisch manifesten Kokzidieninfektion abzumildern, kann bei einzelnen Tieren, die bereits an Durchfall leiden, eine zusätzliche unterstützende Therapie erforderlich sein.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

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

Vermeiden Sie den Kontakt des Tierarzneimittels mit den Augen und der Haut.

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

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

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Keine bekannt. Es besteht z.B. keine Wechselwirkung in Kombination mit Eisenergänzungspräparaten.

Überdosierung:

Eine dreifache Überdosierung wurde von gesunden Ferkeln gut vertragen.

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.

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.

Zur Einzeltierbehandlung.

Jedes zu behandelnde Ferkel im Zeitraum vom 3. – 5. Lebenstag mit einer einmaligen oralen Gabe von 20 mg Toltrazuril/kg Körpergewicht behandeln (entsprechend 0,4 ml der Suspension zum Eingeben pro kg Körpergewicht).

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Aufgrund der kleinen Mengen, die zur Behandlung der einzelnen Ferkel benötigt werden, wird die Verwendung einer Dosierhilfe mit einer Dosiergenauigkeit von 0,1 ml empfohlen.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht der Tiere so genau wie möglich bestimmt werden.

Die Suspension zum Eingeben muss vor Gebrauch gut geschüttelt werden.

Die Behandlung während eines Krankheitsausbruchs ist aufgrund der bereits eingetretenen Schädigung des Dünndarms für das einzelne Ferkel nur von begrenztem Nutzen.

10. Wartezeiten

Essbare Gewebe: 73 Tage

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nichtmehr anwenden.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 3 Monate

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

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. 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

Z. Nr.: 835294

Packungsgrößen

1 l Flasche

Faltschachtel mit 1 Flasche zu 250 ml

Faltschachtel mit 15 Flaschen zu 250 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

01/2024

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

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.

Les Corts 23

08028 BARCELONA

Spanien

+34 608 58 98 98

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

MEVET, S.A.U.

Pol. Ind. El Segre, p. 409-410

25191 Lleida

Spanien

Mitvertreiber:

ANIMED SERVICE AG

Liebochstrasse 9

A-8143 Dobl

0043-3136-55667

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

17. Weitere Informationen

Rezept- und apothekenpflichtig
