

A. BIJSLUITER

BIJSLUITER**1. Naam van het diergeneesmiddel**

Toltranil 50 mg/ml suspensie voor oraal gebruik voor varkens, runderen en schapen

2. Samenstelling

Per ml bevat:

Werkzame bestanddelen:

Toltrazuril 50 mg

Hulpstoffen:

Natriumbenzoat (E211) 2,1 mg

Natriumpropionaat (E281) 2,1 mg

Dikke witte suspensie.

3. Doeldiersoorten

Varkens (biggen 3 - 5 dagen oud).

Runderen (kalveren op melkveebedrijven).

Schapen (lammeren).

**4. Indicaties voor gebruik**

Varkends:

Ter preventie van klinische symptomen van coccidiose in pasgeboren biggen (3 - 5 dagen oud) op varkensfokkerijen met een bekende voorgeschiedenis van coccidiose veroorzaakt door *Isoospora suis*.

Runderen:

Ter preventie van klinische symptomen van coccidiose en de vermindering van de uitscheiding van oöcysten in gehuisveste kalveren voorbestemd om koeien te vervangen die melk produceren voor humane consumptie (melkkoeien), op boerderijen met een bekende voorgeschiedenis van coccidiose veroorzaakt door *Eimeria bovis* en of *Eimeria zuernii*.

Schapen:

Ter preventie van klinische symptomen van coccidiose en de vermindering van de uitscheiding van oöcysten bij lammeren, op boerderijen met een bekende voorgeschiedenis van coccidiose veroorzaakt door *Eimeria crandallis* en *Eimeria ovinoidalis*.

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken in geval bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel één van de hulpstoffen.

Runderen (vanwege milieuredenen):

Niet gebruiken bij kalveren die meer dan 80 kg wegen.
Niet gebruiken bij mestkalveren of vleeskalveren.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Zoals bij elk antiparasiticide kan regelmatig en herhaald gebruik van antiprotozoica van dezelfde klasse leiden tot ontwikkeling van resistentie.

Het wordt aanbevolen om alle kalveren of lammeren uit één stal te behandelen. Hygiënische maatregelen kunnen het risico van coccidiose verlagen. Het wordt daarom aanbevolen om tegelijkertijd de hygiënische omstandigheden in de betreffende stal te verbeteren, vooral wat betreft de hygiëne en de vochtigheidsgraad. Om tot een maximaal resultaat te komen, dienen de dieren te worden behandeld vóór de klinische symptomen zichtbaar worden, dat wil zeggen tijdens de prepatente periode. Om het verloop van een klinische coccidiose infectie te wijzigen bij individuele dieren die al symptomen van diarree vertonen, kan een aanvullende, ondersteunende behandeling vereist zijn.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Personen met een overgevoeligheid voor één van de ingrediënten moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Niet eten, drinken of roken tijdens het gebruik van het diergeneesmiddel.

Was eventuele spetters op huid of ogen onmiddellijk weg met water.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

De metaboliet van toltrazuril, toltrazuril sulfone (ponazuril), is een persistente (halfwaardetijd > 1 jaar) en mobiele stof die nadelige effecten heeft op zowel de groei als de opkomst van planten. Gezien de persistente eigenschappen van ponazuril, herhaald uitrijden van mest van behandelde dieren kan leiden tot een ophoping in de bodem en bijgevolg een risico voor planten. De accumulatie van ponazuril in de bodem samen met de verplaatsbaarheid leidt tot het risico van uitspoeling naar het grondwater.

Om elk negatief effect op planten en mogelijke contaminatie van het grondwater te voorkomen, mag de mest van behandelde kalveren enkel op het land worden verspreid na verdunning met mest van onbehandelde runderen. De mest van behandelde kalveren moet met tenminste 3x het gewicht aan mest van onbehandelde runderen worden verdund voordat het verspreid mag worden op het land. Lammeren, die in een intensief houderijsysteem gedurende de volledige levensduur worden binnengehouden, mogen niet worden behandeld na het bereiken van de leeftijd van 6 weken of bij een lichaamsgewicht van meer dan 20 kg op moment van behandeling. De mest van deze dieren mag slechts om de drie jaar op hetzelfde stuk land worden verspreid.

Overdosering:

Een drievoudige overdosis wordt goed verdragen door gezonde biggen en kalveren zonder tekenen van intolerantie.. Bij lammeren werden geen symptomen van overdosering waargenomen in geval van drievoudige overdosering bij een éénmalige behandeling, noch in geval van tweevoudige overdosering bij behandeling gedurende twee opeenvolgende dagen.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

7. Bijwerkingen

Geen bekend.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of diens lokale vertegenwoordiger met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem:

adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Oraal gebruik.

Varkens:

Individuele behandeling.

Elke big dient te worden behandeld op levensdag 3-5 met een éénmalige orale dosis van 20 mg toltrazuril per kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 0,4 ml orale suspensie per kg lichaamsgewicht.

Doordat er kleine hoeveelheden nodig zijn om individuele biggen te behandelen, wordt het gebruik van een doseringsapparaat met een nauwkeurigheid van 0,1 ml aanbevolen.

Runderen:

Elk dier dient te worden behandeld met een éénmalige orale dosis van 15 mg toltrazuril per kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 3 ml orale suspensie per 10 kg lichaamsgewicht.

Als dieren groepsgewijs moeten worden behandeld in plaats van afzonderlijk, dienen ze gegroepeerd te worden volgens lichaamsgewicht en overeenkomstig gedoseerd te worden, om onder- of overdosering te vermijden.

Schapen:

Elk dier dient te worden behandeld met een éénmalige orale dosis van 20 mg toltrazuril per kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 0,4 ml orale suspensie per kg lichaamsgewicht.

Als dieren groepsgewijs moeten worden behandeld in plaats van afzonderlijk, dienen ze gegroepeerd te worden volgens lichaamsgewicht en overeenkomstig gedoseerd te worden, om onder- of overdosering te vermijden.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Het diergeneesmiddel dient te worden geschud vóór gebruik.

Om toediening van een correcte dosis te verzekeren, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald.

Om maximaal voordeel te behalen, moeten dieren behandeld worden vóór de verwachte start van de klinische symptomen, dat wil zeggen tijdens de prepatente periode. Behandeling tijdens een uitbraak zal voor het individuele dier van beperkte waarde zijn, omdat er al schade aan de dunne darm is ontstaan.

10. Wachttijden

Varkens:

Vlees en slachtafval: 77 dagen.

Runderen:

Vlees en slachtafval: 63 dagen.

Melk: Niet goedgekeurd voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren.

Schape:

Vlees en slachtafval: 42 dagen.

Melk: Niet goedgekeurd voor gebruik bij schape die melk voor humane consumptie produceren.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de oorspronkelijke verpakking: 1 jaar.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

BE-V377352

Verpakkingsgroottes:

250 ml en 1000 ml flessen.

De 250 ml wordt geleverd in een doos.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

Februari 2026

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelenbank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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

Virbac S.A., 1ere Avenue, 2065M, LID, 06516 Carros Cedex, Frankrijk

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

VIRBAC BELGIUM NV

Esperantolaan 4

BE-3001 Leuven

Tel : +32-(0)16 387 260

phv@virbac.be

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

17. Overige informatie