

**PROSPECTO:**

**Tolracol 50 mg/ml suspensión oral para porcino, bovino y ovino**  
Toltrazurilo

**1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES**

Titular de la autorización de comercialización:

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

Fabricante responsable de la liberación del lote:

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

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Alemania

Representante local:

Hifarmax, Produtos e Serviços Veterinários, Lda., Rua do Fojo, 136 - Pavilhão B Trajouce, 2785-615 São Domingos de Rana, Portugal

**2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Tolracol 50 mg/ml suspensión oral para porcino, bovino y ovino  
Toltrazurilo

**3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRAS SUSTANCIAS**

1 ml de suspensión blanca espesa contiene 50 mg de toltrazurilo con 2,1 mg de benzoato de sodio (E211) y 2,1 mg de propionato de sodio (E281).

**4. INDICACIÓN(ES) DE USO**

**Porcino:**

Para la prevención de signos clínicos de coccidiosis en lechones neonatales (de 3 a 5 días de edad) en explotaciones con un historial confirmado de coccidiosis causada por *Cystoisosporasuis*.

**Bovino:**

Para la prevención de signos clínicos de coccidiosis y reducción de la difusión de coccidios, en terneras de reposición estabuladas productoras de leche para consumo humano (vacas lecheras), en explotaciones con un historial confirmado de coccidiosis causada por *Eimeria bovis* o *Eimeria zuernii*

**Ovino:**

Para la prevención de signos clínicos de coccidiosis y reducción de la eliminación de ooquistes en corderos en explotaciones con un historial confirmado de coccidiosis causada por *Eimeria crandallis* y *Eimeria ovinoidalis*.

## 5. CONTRAINDICACIONES

No usar en casos de hipersensibilidad conocida a la sustancia activa o a algún excipiente.

Bovino (por razones medioambientales):

No usar en terneros de más de 80 kg de peso vivo.

No usar en ternera lechal o terneros de carne.

## 6. REACCIONES ADVERSAS

Ninguna conocida.

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto o piensa que el medicamento no está haciendo su efecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

Como alternativa puede usted notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia vía tarjeta verde

[https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario\\_tarjeta\\_verde.doc](https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc)

## 7. ESPECIES DE DESTINO

Porcino (Lechones de 3 a 5 días de edad).

Bovino (terneros en explotaciones lecheras).

Ovino (corderos).

## 8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Vía oral

Porcino:

Tratamiento individualizado.

Cada lechón debe ser tratado a los 3-5 días de vida con una dosis oral única de 20 mg de toltrazurilo por kg de peso vivo (equivalente a 0,4 ml de suspensión oral por kg de peso vivo).

Debido a los pequeños volúmenes requeridos para tratar lechones individualmente, se recomienda usar un equipo de dosificación con una precisión por dosis de 0,1 ml.

Bovino:

Cada animal debería ser tratado con una dosis oral única de 15 mg de toltrazurilo por kg de peso vivo equivalente a 3,0 ml de suspensión oral por cada 10 kg de peso vivo.

Si los animales son tratados colectivamente en vez de individualmente, se deben agrupar conforme a su peso y ser dosificados de acuerdo a ello, con el fin de evitar sobre o infra-dosificación.

Ovino:

Cada animal se debe tratar con una dosis única de 20 mg de toltrazurilo/kg de peso vivo correspondiente a 0,4 ml de suspensión oral por kg de peso vivo.

Si los animales son tratados colectivamente en vez de individualmente, se deben agrupar conforme a su peso y ser dosificados de acuerdo a ello, con el fin de evitar sobre o infra-dosificación

## 9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

La suspensión oral se debe agitar antes de su uso.

Para garantizar la administración de la dosis correcta se deberá determinar el peso vivo de los animales lo más exactamente posible.

Para obtener el máximo beneficio, los animales se deben tratar antes de que aparezcan los signos clínicos, es decir en el periodo de prepatencia.

## 10. TIEMPO(S) DE ESPERA

Porcino:

Carne: 77 días

Bovino:

Carne 63 días

Leche: Su uso no está autorizado en animales cuya leche se utiliza para consumo humano.

Ovejas:

Carne: 42 días.

Leche: Su uso no está autorizado en animales cuya leche se utiliza para consumo humano.

## 11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en el envase {CAD}. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Período de validez después de abierto el envase primario: 1 año.

## 12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

### Advertencias especiales para cada especie de destino

Como con otros parasiticidas, el uso frecuente y repetido de antiprotozoarios de la misma clase puede conllevar el desarrollo de resistencias.

Se recomienda tratar a todos los animales de un corral. Las medidas higiénicas pueden reducir el riesgo de coccidiosis. Por ello, se recomienda mejorar simultáneamente las condiciones higiénicas en las instalaciones, especialmente con respecto a un ambiente limpio y seco. Para obtener el máximo beneficio, los animales se deben tratar antes de que aparezcan los signos clínicos; es decir, en el periodo de prepatencia. El tratamiento durante un brote tendrá un valor limitado para el animal individual, ya que se ha producido ya un daño en el intestino delgado. Para alterar el curso de una infección clínica por coccidios en animales individuales que ya presenten signos de diarrea, puede ser necesario un tratamiento adicional de apoyo.

### Otras precauciones

El metabolito principal del totrazurilo, el toltrazurilo sulfona (ponazuril), es un compuesto que ha mostrado ser tanto persistente (vida media >1 año), como móvil en suelos y tóxico en las plantas. Dadas las propiedades persistentes de ponazuril, esparcir repetidamente el estiércol de animales tratados podría llevar a una acumulación en suelos y consecuentemente ser un riesgo para las plantas. La acumulación y movilidad de ponazuril en el suelo puede llevar a una posible filtración en aguas subterráneas.

Para prevenir cualquier efecto adverso en plantas y una posible contaminación de las aguas subterráneas, no se extenderá estiércol de terneros tratados sobre la tierra a no ser que se hayan diluido con estiércol de bovino no tratado. El estiércol de terneros tratados se debe diluir al menos tres veces su peso con el estiércol de bovino no tratado antes de esparcirlo sobre la tierra.

Los corderos mantenidos durante toda su vida en interiores con un sistema de cría intensiva no deben ser tratados más allá de la edad de 6 semanas o peso vivo de más de 20 kg . El estiércol de los animales tratados sólo se debe aplicar a una misma porción de tierra cada tres años.

### Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

### Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos)

No se han observado signos de intolerancia en lechones ni terneros sanos a los que se administró dosis de hasta tres veces la dosis terapéutica. En corderos, no se han observado signos de intolerancia con dosis de hasta tres veces la dosis terapéutica como tratamiento único y con tratamiento de hasta dos veces la dosis terapéutica durante dos días consecutivos.

### Advertencias para el usuario

Las personas con sensibilidad conocida al toltrazurilo o cualquiera de los excipientes deben evitar el contacto con este medicamento veterinario.

No coma, beba ni fume mientras usa el medicamento veterinario.

Evitar el contacto de la piel y los ojos con el medicamento veterinario.

Lavar inmediatamente con agua las salpicaduras en la piel o los ojos.

## **13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO**

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

#### **14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ**

Septiembre de 2021

#### **15. INFORMACIÓN ADICIONAL**

Tolracol está disponible en frascos de 250 ml y 1000 ml.

El frasco de 250 ml se suministra en caja.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Administración bajo control o supervisión del veterinario.

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.