

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

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

2. Composición

Cada ml contiene:

Principios activos:

Toltrazurilo	50 mg
--------------	-------

Excipientes:

Benzoato de sodio (E211)	2,1 mg
Propionato de sodio (E281)	2,1 mg

Suspensión blanca espesa.

3. Especies de destino

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

Bovino (terneros en explotaciones lecheras).

Ovino (corderos).



4. Indicaciones de uso

Porcino:

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

Bovino:

Para la prevención de signos clínicos de coccidiosis y reducción de la difusión de ooquistes en las 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 difusión de ooquistes en corderos en explotaciones con un historial confirmado de coccidiosis causado por *Eimeria crandalis* y *Eimeria ovinoidalis*.

5. Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

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. Advertencias especiales

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies 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.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

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

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

Evite el contacto del medicamento veterinario con la piel y los ojos.

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

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

El metabolito principal del toltrazurilo, 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 haya 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 con 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.

Sobredosificación:

No se han observado signos de intolerancia en lechones y terneros sanos después de la administración oral de una sobredosis triple. En corderos, no se han observado signos de sobredosis con un único tratamiento y dosis de hasta dos veces la dosis terapéutica durante dos días consecutivos.

Incompatibilidades principales:

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

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

7. Acontecimientos adversos

Ninguna conocida.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización o a su representante local utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde: http://bit.ly/tarjeta_verde

o

NOTIFICAVET: <https://sinaem.aemps.es/fvvet/NotificaVet/>

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 infradosificación.

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 infradosificación.

9. Instrucciones para una correcta administración

La suspensión oral se debe agitar antes de usar.

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta.

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. Tiempos de espera

Porcino:
Carne: 77 días

Bovino:
Carne: 63 días
Leche: Su uso no está autorizado en animales cuya leche se utiliza para el consumo humano.

Ovino:
Carne: 42 días.
Leche: Su uso no está autorizado en animales cuya leche se utiliza para el 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 la etiqueta después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

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

12. Precauciones especiales para la eliminación

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

3117 ESP

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.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

04/2026

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la [Base de Datos de Medicamentos de la Unión](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Datos de contacto

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 y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

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

Tel.: +351 214 571 110

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