

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Toltracol 50 mg/ml suspensão oral para suínos, bovinos e ovinos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml de suspensão oral contém:

Substância ativa:

Toltrazuril 50 mg

Excipientes:

Benzoato de sódio (E211) 2.1 mg

Propionato de sódio (E281) 2.1 mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão oral.

Suspensão espessa de cor branca.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Suínos (leitões 3 - 5 dias de idade).

Bovinos (vitelas em explorações leiteiras).

Ovinos (cordeiros).

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Suínos:

Prevenção dos sinais clínicos de coccidiose em leitões recém-nascidos (3 – 5 dias de idade) em explorações com história clínica confirmada de coccidiose causada por *Cystoisospora suis*.

Bovinos:

Prevenção dos sinais clínicos de coccidiose e redução da disseminação de oocistos em vitelas estabuladas de substituição de vacas produtoras de leite destinado ao consumo humano (vacas leiteiras), em explorações com história clínica confirmada de coccidiose causada por *Eimeria bovis* ou *Eimeria zuernii*.

Ovinos:

Prevenção dos sinais clínicos de coccidiose e redução da disseminação de oocistos em cordeiros em explorações com história clínica confirmada de coccidiose causada por *Eimeria crandallis* e *Eimeria ovinoidalis*.

4.3 Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

Bovinos (por razões ambientais):

Não administrar a vitelas com mais de 80 kg de peso vivo.

Não administrar a vitelos de carne.

Para mais informações ver secção 4.5, outras precauções, e secção 5, impacto ambiental.

4.4 Precauções especiais para cada espécie-alvo

Como qualquer antiparasitário, a administração frequente e repetida de antiprotozoários da mesma classe pode levar ao desenvolvimento de resistências.

É recomendado tratar os animais num curral. Medidas de higiene podem reduzir o risco de coccidiose. Por conseguinte, recomenda-se melhorar simultaneamente as condições higiénicas nas instalações, particularmente no que respeita à secagem e limpeza. De forma a otimizar os benefícios, os animais devem ser tratados antes do aparecimento previsto de sinais clínicos, ou seja, no período pré-patente. Durante um surto de doença, o tratamento individual de animais apresenta um valor limitado uma vez que já ocorreram lesões no intestino delgado.

Para alterar o curso de uma infeção por coccídeas clinicamente estabelecida, em animais que apresentem já sinais de diarreia, pode ser necessária terapia adicional de suporte.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Não existem.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento aos animais

As pessoas com hipersensibilidade conhecida ao toltrazuril ou a qualquer um dos excipientes devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Não fumar, comer nem beber quando manipular o medicamento veterinário.

Evitar o contacto do medicamento veterinário com a pele ou com os olhos.

Lavar imediatamente com água qualquer derrame acidental sobre a pele ou olhos.

Outras precauções

De modo a prevenir quaisquer efeitos adversos sobre as plantas e a possível contaminação de águas subterrâneas, o estrume de vitelas tratadas não deve ser espalhado na terra sem ser diluído com estrume de bovinos não tratados. O estrume de vitelas tratadas deve ser misturado na relação de peso de pelo menos 1 para 3 com estrume de bovinos não tratados, antes de poder ser espalhado na terra.

Os cordeiros que foram mantidos ao longo de todo o ciclo de vida dentro de curral e sob um sistema de criação intensiva, não devem ser tratados para além da idade de 6 semanas ou peso corporal superior a 20 kg no período de tratamento. O estrume dos animais tratados só deve ser aplicado para a mesma área de terra em três anos.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Desconhecidas.

4.7 Utilização durante a gestação, lactação ou postura

Não aplicável.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Desconhecidas.

4.9 Posologia e via de administração

Para administração oral.

Agitar bem a suspensão oral antes de administrar.

De forma a garantir a administração da dose correta, o peso vivo deve ser determinado com a maior precisão possível.

De forma a otimizar os benefícios, os animais devem ser tratados antes do aparecimento previsto de sinais clínicos, ou seja, no período pré-patente.

Suínos:

Tratamento individual.

Cada leitão deve ser tratado aos 3-5 dias de idade com uma dose oral única de 20 mg toltrazuril por kg de peso vivo, equivalente a 0,4 ml de suspensão oral por kg de peso vivo.

Devido aos pequenos volumes necessários para o tratamento individual dos leitões, é recomendada a utilização de equipamento doseador com precisão de dosagem de 0,1 ml.

Bovinos:

Cada animal deve ser tratado com uma dose oral única de 15 mg toltrazuril/kg de peso vivo, equivalente a 3,0 ml de suspensão oral por 10 kg de peso vivo.

Se os animais forem tratados em grupo em vez de individualmente, deverão ser agrupados de acordo com o seu peso corporal e a dose administrada deve estar em conformidade com o mesmo, de modo a evitar uma sub ou sobredosagem.

Ovinos:

Cada animal deve ser tratado com uma dose oral única de 20 mg toltrazuril/kg de peso vivo, equivalente a 0,4 ml de suspensão oral por kg de peso vivo.

Se os animais forem tratados em grupo em vez de individualmente, deverão ser agrupados de acordo com o seu peso corporal e a dose administrada deve estar em conformidade com o mesmo, de modo a evitar uma sub ou sobredosagem.

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), se necessário

Não foram notificados sinais de intolerância em leitões e vitelos saudáveis após a administração oral de uma sobredosagem com doses 3 vezes superiores à dose recomendada. Nos cordeiros, não foram observados sinais de sobredosagem com doses 3 vezes superiores à dose recomendada, administrada

em dose única, e com doses 2 vezes superiores à dose recomendada administradas em dois dias consecutivos.

4.11 Intervalo de segurança

Suínos:

Carne e vísceras: 77 dias.

Bovinos:

Carne e vísceras: 63 dias.

Leite: não é autorizada a administração a animais produtores de leite destinado ao consumo humano.

Ovinos:

Carne e vísceras: 42 dias.

Leite: não é autorizada a administração a animais produtores de leite destinado ao consumo humano.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Anti protozoários; triazinas; toltrazuril.

Código ATCvet : QP51AJ01

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

O toltrazuril é um derivado da triazinatriona. Atua contra as coccídeas do género *Eimeria* e *Cystoisospora*. Atua contra todos os estádios de desenvolvimento intracelular de merogonia (multiplicação assexuada) e gametogonia (fase sexuada) das coccídeas. Todos os estádios de desenvolvimento são destruídos, conseqüentemente tem uma ação coccidicida.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Suínos:

Após administração oral do medicamento veterinário a suínos, o toltrazuril é lentamente absorvido com uma biodisponibilidade $\geq 70\%$. A concentração máxima (C_{max}) de toltrazuril é de 14 $\mu\text{g/ml}$ e é atingida cerca de 30 horas após administração oral de 20 mg/kg de peso corporal em dose única. O principal metabolito é o toltrazuril sulfona. A eliminação do toltrazuril é lenta, com um tempo de semivida de aproximadamente 3 dias. A principal via de excreção é através das fezes.

Bovinos:

Após administração oral do medicamento veterinário a bovinos, o toltrazuril é lentamente absorvido. A concentração plasmática máxima ($C_{max} = 41.4 \text{ mg/l}$) foi observada entre 6.00 e 48 horas (média 19 horas) após administração oral de 15 mg/kg de peso corporal em dose única. A eliminação do toltrazuril é lenta, com um tempo de semivida de aproximadamente 2,7 dias (64,15 horas). O principal metabolito é o toltrazuril sulfona. A principal via de excreção é através das fezes.

Ovinos:

Após administração oral do medicamento veterinário a ovinos, o toltrazuril é lentamente absorvido. O principal metabolito é o toltrazuril sulfona. A concentração plasmática máxima ($C_{max} = 64,6 \text{ mg/l}$) foi observada entre 12 e 120 horas (média 27 horas) após administração oral de 20 mg/kg de peso

corporal em dose única. A eliminação do toltrazuril é lenta, com um tempo de semivida de aproximadamente 9 dias (média 5 dias). A principal via de excreção é através das fezes.

5.3 Impacto ambiental

O metabolito do toltrazuril, toltrazuril sulfona (ponazuril) é muito persistente (semivida > 1 ano) e móvel e tem efeitos adversos, quer no crescimento quer no desenvolvimento das plantas.

Tendo em conta a persistência do ponazuril, este pode acumular-se no solo caso o estrume de vitelas tratadas seja repetidamente espalhado na terra, com conseqüente risco para as plantas. A acumulação de ponazuril no solo juntamente com a sua mobilidade desencadeia o risco de contaminação de águas subterrâneas. Ver secções 4.3 e 4.5.

6. INFORMAÇÕES TERAPÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Benzoato de sódio (E211)
Propionato de sódio (E218)
Propilenoglicol
Docusato de sódio
Emulsão de simeticona
Alumínio silicato de magnésio
Ácido cítrico mono-hidratado
Goma xantana
Água purificada

6.2 Incompatibilidades principais

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros medicamentos veterinários.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 1 ano.

6.4 Precauções especiais de conservação

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frasco (HDPE), tampa (HDPE), película selante (LDPE): 250 ml de suspensão oral, em caixa de cartão.

Frasco (HDPE), tampa (HDPE), película selante (LDPE): 1000 ml de suspensão oral.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos locais em vigor.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

8. NÚMERO DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO S)

831/01/14DFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

31 julho de 2014/ 22 de julho de 2019.

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Novembro de 2021.

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO
/ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

CAIXA 250 ml/RÓTULO 1000 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Toltracol 50 mg/ml suspensão oral para suínos, bovinos e ovinos
Toltrazuril
MVG

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

1 ml de suspensão espessa de cor branca contém 50 mg de toltrazuril.

3. FORMA FARMACEUTICA

Suspensão oral.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

250 ml
1000 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Suínos (leitões 3 - 5 dias de idade).
Bovinos (vitelas em explorações leiteiras).
Ovinos (cordeiros).

6. INDICAÇÕES

7. MODO E VIA (S) DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.
Para administração oral.

8. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:

	Suínos	Bovinos	Ovinos
Carne e vísceras:	77 dias	63 dias	42 dias
Leite:	/	Não é autorizada a administração animais produtores de	

leite destinado ao consumo humano

9. ADVERTÊNCIA (S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Agitar bem a suspensão oral antes de administrar.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL:

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 1 ano.

Após a primeira abertura do acondicionamento primário administrar até:

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Eliminação dos restos não utilizados: ler o folheto informativo.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

Uso veterinário

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

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

16. NÚMERO (S) DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

831/01/14DFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote:

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

RÓTULO 250 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Toltracol 50 mg/ml suspensão oral para suínos, bovinos e ovinos
Toltrazuril

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

1 ml de suspensão espessa de cor branca contém 50 mg de toltrazuril.

3. FORMA FARMACEUTICA

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

250 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Suínos (leitões 3 - 5 dias de idade).
Bovinos (vitelas em explorações leiteiras).
Ovinos (cordeiros).

6. INDICAÇÕES

7. MODO E VIA (S) DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.
Para administração oral.

8. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:

	Suínos	Bovinos	Ovinos
Carne e vísceras:	77 dias	63 dias	42 dias
Leite:	/	Não é autorizada a administração a animais produtores de leite destinado ao consumo humano	

9. ADVERTÊNCIA (S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Agitar bem a suspensão oral antes de administrar.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL:

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 1 ano.

Após a primeira abertura do acondicionamento primário administrar até:

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

Uso veterinário

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

16. NÚMERO (S) DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

831/01/14DFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote:

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

Tolracol 50 mg/ml suspensão oral para suínos, bovinos e ovinos

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da autorização de introdução no mercado:

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

Fabricantes responsáveis pela libertação dos lotes:

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

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

Representante local:

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

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Tolracol 50 mg/ml suspensão oral para suínos, bovinos e ovinos
Toltrazuril

3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

1 ml de suspensão espessa de cor branca contém 50 mg de toltrazuril com 2,1 mg de benzoato de sódio (E211) e 2,1 mg de propionato de sódio (E281).

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Suínos:

Prevenção dos sinais clínicos de coccidiose em leitões recém-nascidos (3 - 5 dias de idade) em explorações com história clínica confirmada de coccidiose causada por *Cystoisospora suis*.

Bovinos:

Prevenção dos sinais clínicos de coccidiose e redução da disseminação de oocistos em vitelas estabuladas de substituição de vacas produtoras de leite destinado ao consumo humano (vacas leiteiras), em explorações com história clínica confirmada de coccidiose causada por *Eimeria bovis* ou *Eimeria zuernii*.

Ovinos:

Prevenção dos sinais clínicos de coccidiose e redução da disseminação de oocistos em cordeiros em explorações com história clínica confirmada de coccidiose causada por *Eimeria crandallii* e *Eimeria ovinoidalis*.

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

Bovinos (por razões ambientais):

Não administrar a vitelas com mais de 80 kg de peso vivo.

Não administrar a vitelos de carne.

6. REAÇÕES ADVERSAS

Desconhecidas.

Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário.

Alternativamente, pode notificar através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt

7. ESPÉCIES-ALVO

Suínos (leitões 3 - 5 dias de idade).

Bovinos (vitelas em explorações leiteiras).

Ovinos (cordeiros).

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Para administração oral.

Suínos

Tratamento individual.

Cada leitão deve ser tratado aos 3-5 dias de idade com uma dose oral única de 20 mg toltrazuril por kg de peso vivo, equivalente a 0,4 ml de suspensão oral por kg de peso vivo.

Devido aos pequenos volumes necessários para o tratamento individual dos leitões, é recomendada a utilização de equipamento doseador com precisão de dosagem de 0,1 ml.

Bovinos:

Cada animal deve ser tratado com uma dose oral única de 15 mg toltrazuril/kg de peso vivo, equivalente a 3,0 ml de suspensão oral por 10 kg de peso vivo.

Se os animais forem tratados em grupo em vez de individualmente, deverão ser agrupados de acordo com o seu peso corporal e a dose administrada deve estar em conformidade com o mesmo, de modo a evitar uma sub ou sobredosagem.

Ovinos:

Cada animal deve ser tratado com uma dose oral única de 20 mg toltrazuril/kg de peso vivo, equivalente a 0,4 ml de suspensão oral por kg de peso vivo.

Se os animais forem tratados em grupo em vez de individualmente, deverão ser agrupados de acordo com o seu peso corporal e a dose administrada deve estar em conformidade com o mesmo, de modo a evitar uma sub ou sobredosagem.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Agitar bem a suspensão oral antes de administrar.

De forma a garantir a administração da dose correta, o peso vivo deve ser determinado com a maior precisão possível.

De forma a otimizar os benefícios, os animais devem ser tratados antes do aparecimento previsto de sinais clínicos, ou seja, no período pré-patente.

10. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Suínos:

Carne e vísceras: 77 dias.

Bovinos:

Carne e vísceras: 63 dias.

Leite: não é autorizada a administração a animais produtores de leite destinado ao consumo humano.

Ovinos:

Carne e vísceras: 42 dias.

Leite: não é autorizada a administração a animais produtores de leite destinado ao consumo humano.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem, depois de VAL. A validade refere-se ao último dia do mês.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 1 ano.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Precauções especiais para cada espécie-alvo

Tal como com qualquer antiparasitário, a utilização repetida de antiprotozoários da mesma classe pode desenvolver resistências.

É recomendado tratar todas as vitelas ou cordeiros num curral. Medidas de higiene podem reduzir o risco de coccidiose bovina. Por conseguinte, recomenda-se melhorar simultaneamente as condições higiénicas nas instalações, particularmente a secagem e limpeza. De forma a otimizar os benefícios, os animais devem ser tratados antes do aparecimento previsto de sinais clínicos, ou seja, no período pré-patente. Durante um surto de doença, o tratamento individual de animais apresenta um valor limitado uma vez que já ocorreram lesões no intestino delgado. Para alterar o curso de uma infeção por coccídeos clinicamente estabelecida, em animais que apresentem já sinais de diarreia, pode ser necessária terapia adicional de suporte.

Outras precauções

O principal metabolito do toltrazuril, toltrazuril sulfona (ponazuril), demonstrou ser não só persistente (semivida > 1 ano) e móvel no solo, como tóxico para as plantas. Tendo em conta a persistência do ponazuril, este pode acumular-se no solo caso o estrume de vitelas tratadas seja repetidamente espalhado na terra, com consequente risco para as plantas. A acumulação de ponazuril no solo juntamente com a sua mobilidade desencadeia o risco de contaminação de águas subterrâneas.

De modo a prevenir quaisquer efeitos adversos sobre as plantas e a possível contaminação de águas subterrâneas, o estrume de vitelas tratadas não deve ser espalhado na terra sem ser diluído com estrume de bovinos não tratados. O estrume de vitelas tratadas deve ser misturado na relação de peso de pelo menos 1 para 3 com estrume de bovinos não tratados antes de poder ser espalhado na terra.

Os cordeiros que foram mantidos ao longo de todo o ciclo de vida dentro de curral e sob um sistema de criação intensiva não devem ser tratados para além da idade de 6 semanas ou peso corporal superior a 20 kg no período de tratamento. O estrume dos animais tratados só deve ser aplicado para a mesma área de terra em três anos.

Interações medicamentosas e outras formas de interação

Na ausência de estudos de compatibilidade este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros medicamentos veterinários.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), se necessário

Não foram notificados sinais de intolerância em leitões e vitelos saudáveis após a administração oral de uma sobredosagem com doses 3 vezes superiores à dose recomendada. Nos cordeiros, não foram observados sinais de sobredosagem com doses 3 vezes superiores à dose recomendada, administrada em dose única, e com doses 2 vezes superiores à dose recomendada administradas em dois dias consecutivos.

Advertências para o utilizador

As pessoas com hipersensibilidade conhecida ao toltrazuril ou a qualquer um dos excipientes devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Não fumar, comer nem beber quando manipular o medicamento veterinário.

Evitar o contacto do medicamento veterinário com a pele ou com os olhos.

Lavar imediatamente com água qualquer derrame acidental sobre pele ou olhos.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPÉRDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos locais em vigor.

Pergunte ao seu médico veterinário como deve eliminar os medicamentos que já não são necessários.

Estas medidas contribuem para a proteção do ambiente.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Novembro de 2021.

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

O Tolracol está disponível em frascos de 250 ml e 1000 ml.

Frasco de 250 ml em caixa de cartão.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, queira contactar o representante local do titular da Autorização de Introdução no Mercado.