

BIJSLUITER**Tolracol 50 mg/ml suspensie voor oraal gebruik voor varkens, runderen en schapen****1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND**

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

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

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

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDE(E)L(EN)

1 ml van de dikke, witte suspensie bevat 50 mg toltrazuril met 2,1 mg natriumbenzoaat (E211) en 2,1 mg natriumpropionaat (E281).

4. INDICATIE(S)

Varken:

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

Rund:

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*.

Schaap:

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.

Rund (vanwege milieuredenen):

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

6. BIJWERKINGEN

Geen.

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiters worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORT(EN)

Varken (biggen, 3 - 5 dagen oud).
Rund (kalveren op melkveebedrijven).
Schaap (lammeren).

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK

Voor oraal gebruik.

Varkens:
Individuele behandeling van de dieren.

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.

Met het oog op de geringe aanbevolen hoeveelheid voor de behandeling van individuele biggen 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.

Schape:

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

De suspensie voor oraal gebruik 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.

10. WACHTTIJD(EN)

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 dieren die melk voor humane consumptie produceren.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften. Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de verpakking 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 WAARSCHUWINGENSpeciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort

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

Het wordt aanbevolen om alle dieren uit één hok te behandelen. Hygiënische maatregelen kunnen het risico van coccidiose verlagen. Het wordt daarom aanbevolen om tegelijkertijd de hygiënische omstandigheden in de betreffende hok 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.

Behandeling tijdens een uitbraak zal van beperkte waarde zijn voor het individuele dier, omdat schade aan de dunne darm reeds is opgetreden. Om het verloop van een klinische coccidiose infectie te wijzigen bij individuele dieren die al symptomen als diarree vertonen, kan een aanvullende ondersteunende behandeling nodig zijn.

Andere voorzorgsmaatregelen

De voornaamste metabool van toltrazuril, toltrazuril sulfone (ponazuril), is zowel persistent (halfwaardetijd > 1 jaar) als mobiel in de bodem en is toxisch voor 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.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

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

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Er werden geen tekenen van intolerantie gerapporteerd bij gezonde biggen en kalveren na orale toediening van een drievoudige overdosis. 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.

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

Personen met een bekende overgevoeligheid voor toltrazuril of één van de hulpstoffen moeten contact met het diergeneesmiddel te vermijden.

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

Vermijd huid- en oogcontact met het diergeneesmiddel.

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

**13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

Vraag aan uw dierenarts wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

December 2019

15. OVERIGE INFORMATIE

Tolracol is verkrijgbaar in flessen van 250 ml en 1000 ml.

De 250 ml wordt geleverd in een doos.

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

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.

KANALISATIE

Op diergeneeskundig voorschrift

BE-V468746