

A. BIJSLUITER

BIJSLUITER**1. Naam van het diergeneesmiddel**

Toltarox 50 mg/ml suspensie voor oraal gebruik voor varkens

2. Samenstelling

Elke ml van de orale suspensie bevat:

Werkzame stoffen:

Toltrazuril 50 mg

Hulpstoffen:

Natriumbenzoaat (E211) 2,1 mg

Natriumpropionaat (E281) 2,1 mg

Dikke witte suspensie

3. Doeldiersoorten

Varkens (biggen, 3 - 5 dagen oud).

**4. Indicaties voor gebruik**

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

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij bekende overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

6. Speciale waarschuwingenSpeciale waarschuwingen:

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

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient
Was eventuele spetters op huid of ogen onmiddellijk weg met water.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen, voor zover bekend, d.w.z. er is geen interactie in combinatie met ijzer supplementen.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Een drievoudige overdosering wordt door gezonde biggen goed verdragen zonder tekenen van intolerantie.

Onverenigbaarheden

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

7. Bijwerkingen

Geen, voor zover bekend.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Het maakt voortdurende veiligheidsbewaking van een product mogelijk. Als u bijwerkingen opmerkt, ook die niet in deze bijsluiters worden vermeld, of als u denkt 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 marktvergunning of diens lokale vertegenwoordiger via de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiters, of via uw nationale meldsysteem: www.eenbijwerkingmelden-dieren.be of mail: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

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

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Voor oraal gebruik.

Individuele behandeling van de dieren.

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.

De suspensie voor oraal gebruik dient te worden geschud vóór gebruik.

Behandeling bij het uitbreken van de ziekte zal van beperkte waarde zijn voor het individuele dier, aangezien in zo'n geval de schade aan de dunne darm reeds is ontstaan.

10. Wachtijden

Vlees en slachtafval: 77 dagen.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Geen speciale voorzorgen voor de bewaring van dit diergeneesmiddel.

Niet te gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket of de doos na Exp. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

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

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet via het afvalwater of met het huishoudelijk afval worden weggegooid.

Gebruik terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of afvalstoffen daarvan in overeenstemming met de lokale voorschriften en de toepasselijke nationale inzamelingssystemen.

Deze maatregelen dienen tevens ter bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts hoe u overtollige geneesmiddelen verwijdert.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Veterinair geneesmiddel dat alleen op voorschrift verkrijgbaar is.

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

BE-V388403

Toltarox is verkrijgbaar in flacons van 250 ml en 1000 ml.

De 250 ml flacon 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

Mei 2026

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

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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

Tel: +32 487 50 73 62