

## **ANEXO I**

### **RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

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

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

### Substância(s) ativa(s):

Toltrazuril 50 mg

### Excipientes:

| Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes | Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário |
|-------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Benzoato de sódio (E211)                                    | 2,1 mg                                                                                                             |
| Propionato de sódio (E281)                                  | 2,1 mg                                                                                                             |
| Propilenoglicol                                             |                                                                                                                    |
| Docusato de sódio                                           |                                                                                                                    |
| Emulsão de simeticona                                       |                                                                                                                    |
| Alumínio silicato de magnésio                               |                                                                                                                    |
| Ácido cítrico mono-hidratado                                |                                                                                                                    |
| Goma xantana                                                |                                                                                                                    |
| Água purificada                                             |                                                                                                                    |

Suspensão espessa de cor branca.

## 3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

### 3.1 Espécies-alvo

Suínos (leitões 3 - 5 dias de idade).

Bovinos (vitelas em explorações leiteiras).

Ovinos (cordeiros).

### 3.2 Indicações de utilização para cada espécie-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 crandallii* e *Eimeria ovinoidalis*.

### 3.3 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 corporal.

Não administrar a vitelos de carne.

Para mais informações ver secção 3.5 (“Precauções especiais para a proteção do ambiente”) e secção 4 (“Impacto Ambiental”).

### 3.4 Advertências especiais

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. As medidas de higiene podem reduzir o risco de coccidiose. Por conseguinte, recomenda-se melhorar simultaneamente as condições de higiene nas instalações, particularmente no que diz respeito à secura 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.

### 3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Não aplicável.

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

As pessoas com hipersensibilidade conhecida ao toltrazuril ou a algum 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 accidental sobre a pele ou olhos.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

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 em recintos fechados 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 a cada três anos.

### **3.6 Eventos adversos**

Desconhecidos.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado ou à autoridade nacional competente através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária. Consulte o folheto informativo para obter os respetivos detalhes de contacto.

### **3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos**

Não aplicável.

### **3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação**

Desconhecidas.

### **3.9 Posologia e via de administração**

Via oral.

Agitar bem a suspensão oral antes de administrar.

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal 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 corporal, equivalente a 0,4 ml de suspensão oral por kg de peso corporal.

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 corporal, equivalente a 3,0 ml de suspensão oral por 10 kg de peso corporal.

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 corporal, equivalente a 0,4 ml de suspensão oral por kg de peso corporal.

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.

### **3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)**

Não foram notificados sinais de intolerância em leitões e vitelos saudáveis após a administração oral de uma dose 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.

### **3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência**

Não aplicável.

### **3.12 Intervalos 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.

## **4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS**

### **4.1 Código ATCvet:**

QP51BC01.

### **4.2 Propriedades farmacodinâmicas**

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

### **4.3 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 ( $C_{\max} = 41.4$  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 ( $C_{\max} = 64,6$  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.

### Impacto Ambiental

O metabolito do toltrazuril, toltrazuril sulfona (ponazuril), é muito persistente (semi-vida > 1 ano) e móvel e tem efeitos adversos, quer no crescimento quer no desenvolvimento das plantas. Dadas as propriedades persistentes do ponazuril, a aplicação repetida de estrume de animais tratados pode levar a uma acumulação no solo e, conseqüentemente, representar um risco para as plantas. A acumulação de ponazuril no solo, juntamente com a sua mobilidade, também conduz a um risco de lixiviação para as águas subterrâneas.

## 5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

### 5.1 Incompatibilidades principais

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

### 5.2 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.

### 5.3 Precauções especiais de conservação

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

### 5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

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

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

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

### **6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

KRKA, d.d., Novo mesto

### **7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

831/01/14DFVPT

### **8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO**

Data da primeira autorização: 31 julho de 2014.

### **9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

03/2026

### **10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **ANEXO III**

### **ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO**



## **A. ROTULAGEM**

## INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

**CAIXA 250 ml**

### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Tolracol 50 mg/ml suspensão oral

### 2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém: 50 mg de toltrazuril.

### 3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

250 ml  
1000 ml

### 4. ESPÉCIES-ALVO

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



### 5. INDICAÇÕES

### 6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Via oral.  
A suspensão oral deve ser agitada antes da administração.

### 7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:

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

## 8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de 1 ano.

Após a primeira abertura da embalagem, administrar até...

## 9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

## 10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

## 11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

## 12. MENÇÃO "MANter FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

## 13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

KRKA, d.d., Novo mesto

Representante local:

Hifarmax, Produtos e Serviços Veterinários, Lda.

## 14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

831/01/14DFVPT

## 15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

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

**RÓTULO 1000 ml**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Tolracol 50 mg/ml suspensão oral

**2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

Cada ml contém: 50 mg de toltrazuril.

**3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

250 ml  
1000 ml

**4. ESPÉCIES-ALVO**

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



**5. INDICAÇÕES**

**6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO**

Via oral.  
A suspensão oral deve ser agitada antes da administração.

**7. INTERVALOS DE SEGURANÇA**

Intervalos de segurança:

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

## 8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de 1 ano.

Após a primeira abertura da embalagem, administrar até...

## 9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

## 10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

## 11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

## 12. MENÇÃO "MANter FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

## 13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

KRKA, d.d., Novo mesto

Representante local:

Hifarmax, Produtos e Serviços Veterinários, Lda.

## 14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

831/01/14DFVPT

## 15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

## INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

**RÓTULO 250 ml**

### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Tolracol 50 mg/ml suspensão oral

### 2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém: 50 mg de toltrazuril.

### 3. ESPÉCIES-ALVO

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



### 4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Via oral.  
A suspensão oral deve ser agitada antes da administração.

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

### 5. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:

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

### 6. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de 1 ano.  
Após a primeira abertura da embalagem, administrar até...

|                                               |
|-----------------------------------------------|
| <b>7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO</b> |
|-----------------------------------------------|

|                                                                   |
|-------------------------------------------------------------------|
| <b>8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO</b> |
|-------------------------------------------------------------------|

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:  
KRKA, d.d., Novo mesto

Representante local:  
Hifarmax, Produtos e Serviços Veterinários, Lda.

|                          |
|--------------------------|
| <b>9. NÚMERO DO LOTE</b> |
|--------------------------|

Lot {número}

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**



## FOLHETO INFORMATIVO

### 1. Nome do medicamento veterinário

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

### 2. Composição

Cada ml contém:

#### Substância ativa:

Toltrazuril 50 mg

#### Excipientes:

Benzoato de sódio (E211) 2,1 mg

Propionato de sódio (E281) 2,1 mg

Suspensão espessa de cor branca.

### 3. Espécies-alvo

Suínos (leitões 3 - 5 dias de idade).

Bovinos (vitelas em explorações leiteiras).

Ovinos (cordeiros).



### 4. Indicações de utilização

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*.

### 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 corporal.

Não administrar a vitelos de carne.

## **6. Advertências especiais**

### Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-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. As medidas de higiene podem reduzir o risco de coccidiose. Por conseguinte, recomenda-se melhorar simultaneamente as condições de higiene nas instalações, particularmente no que diz respeito à secura 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.

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

As pessoas com hipersensibilidade conhecida ao toltrazuril ou a algum 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 accidental sobre pele ou olhos.

### Precauções especiais para a proteção do ambiente:

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 as propriedades persistentes do ponazuril, a aplicação repetida de estrume de animais tratados pode levar a uma acumulação no solo e, consequentemente, representar um risco para as plantas. A acumulação de ponazuril no solo, juntamente com a sua mobilidade, desencadeia o risco de lixiviação 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 em recintos fechados 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 a cada três anos.

### Sobredosagem:

Não foram notificados sinais de intolerância em leitões e vitelos saudáveis após a administração oral de uma dose 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.

### Incompatibilidades principais:

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

## **7. Eventos adversos**

Desconhecidos.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. 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. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os detalhes de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): [farmacovigilancia.vet@dgav.pt](mailto:farmacovigilancia.vet@dgav.pt).

## **8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração**

Via 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 corporal, equivalente a 0,4 ml de suspensão oral por kg de peso corporal.

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 corporal, equivalente a 3,0 ml de suspensão oral por 10 kg de peso corporal.

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 corporal, equivalente a 0,4 ml de suspensão oral por kg de peso corporal.

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 administração correta**

Agitar bem a suspensão oral antes de administrar.

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal 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. Intervalos 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 este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo depois de Exp. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

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

## **12. Precauções especiais de eliminação**

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

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

## **13. Classificação dos medicamentos veterinários**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

## **14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem**

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

Frasco de 250 ml é fornecido numa caixa de cartão.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

**15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez**

03/2026

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**16. Detalhes de contacto**

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

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

Fabricante responsável pela libertação do lote:

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

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

Representantes locais e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos 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

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, contacte o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado.

**17. Outras informações**

MVG