

BD/2019/REG NL 114467/zaak 704714

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Krka d.d., Novo mesto te Novo mesto d.d. 10 december 2018 tot verlenging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Tolracol 50 mg/ml suspensie voor oraal gebruik voor varkens, runderen en schapen**, ingeschreven onder nummer **REG NL 114467**;

Gelet op artikel 2.15 en artikel 2.17 van het Besluit diergeneesmiddelen;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Tolracol 50 mg/ml suspensie voor oraal gebruik voor varkens, runderen en schapen**, ingeschreven onder nummer **REG NL 114467**, van Krka d.d., Novo mesto te Novo mesto, wordt verlengd.
2. De handelsvergunning wordt verlengd voor onbepaalde tijd.
3. De eventueel gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **Tolracol 50 mg/ml suspensie voor oraal gebruik voor varkens, runderen en schapen, REG NL 114467** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
4. De eventueel gewijzigde etikettering- en bijsluiter behorende bij het diergeneesmiddel **Tolracol 50 mg/ml suspensie voor oraal gebruik voor varkens, runderen en schapen, REG NL 114467** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.

BD/2019/REG NL 114467/zaak 704714

5. Aan deze handelsvergunning zijn de volgende voorwaarden verbonden:

Na wijziging van de handelsvergunning op verzoek van de handelsvergunninghouder dient:

- de fabrikant het diergeneesmiddel met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) niet meer te vervaardigen;
- de bestaande voorraad met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) binnen 6 maanden te worden afgeleverd aan de groot- en/of kleinhandel.

6. Dit besluit wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren.

7. De verlengde handelsvergunning treedt in werking op de datum van dagtekening dat dit besluit bekend is gemaakt in de Staatscourant.

Een belanghebbende kan tegen dit besluit een met redenen omkleed bezwaarschrift indienen bij de Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit. Als een bezwaarschrift wordt ingediend, moet dit binnen 6 weken na dagtekening van dit besluit in de Staatscourant worden verzonden naar:

Rijksdienst voor Ondernemend Nederland, afdeling Juridische Zaken, postbus 40219, 8004 DE Zwolle en een afschrift hiervan aan het agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (aCBG) – afdeling Bureau Diergeneesmiddelen (BD), Postbus 8275, 3503 RG Utrecht.

BD/2019/REG NL 114467/zaak 704714

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

namens deze:

Utrecht, 20 november 2019

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

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

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml suspensie voor oraal gebruik:

Werkzaam bestanddeel:

Toltrazuril	50 mg
-------------	-------

Hulpstoffen:

Natriumbenzoaat (E211)	2,1 mg
------------------------	--------

Natriumpropionaat (E281)	2,1 mg
--------------------------	--------

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor oraal gebruik.

Dikke witte suspensie.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldierssoort(en)

Varken (biggen 3 -5 dagen oud).

Rund (kalveren op melkveebedrijven).

Schaap (lammeren).

4.2 Indicatie(s) voor gebruik met specificatie van de doeldierssoort(en)

Varken:

Ter preventie van klinische symptomen van coccidiose in neonatale 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 vermindering van de uitscheiding van oöcysten in gehuisveste kalveren voorbestemd om koeien te vervangen die melk produceren voor humane consumptie (melkkoeien), op bedrijven met een bekende voorgeschiedenis van coccidiosis veroorzaakt door *Eimeria bovis* en of *Eimeria zuernii*.

Schaap:

Ter preventie van klinische symptomen van coccidiose en vermindering van de uitscheiding van oöcysten bij lammeren, op bedrijven met een bekende voorgeschiedenis van coccidiose veroorzaakt door *Eimeria crandallis* en *Eimeria ovinoidalis*.

4.3 Contra-indicaties

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

Rund (vanwege milieuredenen):

Niet gebruiken bij kalveren die meer dan 80 kg wegen.

Niet gebruiken bij mestkalveren of vleeskalveren.

Voor meer details zie rubriek 4.5 Andere voorzorgsmaatregelen en rubriek 5.3 Milieukenmerken.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

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 stal te behandelen. Hygiënische maatregelen kunnen het risico van coccidiose verlagen. Het wordt daarom aanbevolen om tegelijkertijd de hygiënische omstandigheden in de betreffende stal 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 van diarree vertonen, kan een aanvullende, ondersteunende behandeling vereist zijn.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Geen.

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 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.

Andere voorzorgsmaatregelen

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 binnenshuis worden gehouden, 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.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Geen bekend.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Niet van toepassing.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Voor oraal gebruik.

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.

Varkens:

Individuele behandeling.

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.

Doordat er kleine hoeveelheden nodig zijn om individuele biggen te behandelen, 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.

Schapen:

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.

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

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.

4.11 Wachttijd(en)

Varken:

Vlees en slachtafval: 77 dagen.

Rund:

Vlees en slachtafval: 63 dagen.

Melk: Niet goedgekeurd voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren.

Schaap:

Vlees en slachtafval: 42 dagen.

Melk: Niet goedgekeurd voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Antiprotozoica; triazines; toltrazuril.

ATCvet code: QP51AJ01.

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Toltrazuril is een triazinon derivaat. Het werkt tegen coccidia van het geslacht *Eimeria* en *Cystoisospora*. Het is werkzaam tegen alle intracellulaire ontwikkelingsstadia van coccidia van de geslachtloze (merogony) en de geslachtelijke (gamogony) voortplanting. Alle stadia worden daarbij vernietigd zodat de werking omschreven kan worden als coccidiocide.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Varken:

Na orale toediening van het diergeneesmiddel bij varkens, wordt toltrazuril langzaam geabsorbeerd met een bio-beschikbaarheid van $\geq 70\%$. De maximale concentratie (C_{max}) van toltrazuril bedraagt 14 $\mu\text{g/ml}$ en wordt bereikt na ongeveer 30 uur, na éénmalige orale dosis van 20 mg toltrazuril per kg lichaamsgewicht. De belangrijkste metaboliet wordt gekarakteriseerd als toltrazuril sulfon. De eliminatie van toltrazuril is langzaam met een eliminatie halfwaardetijd van ongeveer 3 dagen. De belangrijkste uitscheidingsweg is via de faeces.

Rund:

Na orale toediening van het diergeneesmiddel bij runderen, wordt toltrazuril langzaam geabsorbeerd. De maximale plasmaconcentratie ($C_{max}=41,4 \text{ mg/l}$) van toltrazuril werd waargenomen tussen de 6 en 48 uur (gemiddeld 19 uur) na éénmalige orale dosis van 15 mg toltrazuril per kg lichaamsgewicht. De eliminatie van toltrazuril is langzaam met een eliminatie-halfwaardetijd van ongeveer 2,7 dagen (64,15 uur). De voornaamste metaboliet is toltrazuril sulfon. De belangrijkste uitscheidingsweg is via de faeces.

Schaap:

Na orale toediening van het diergeneesmiddel bij lammeren, wordt toltrazuril traag geabsorbeerd. De voornaamste metaboliet is toltrazuril sulfone. De maximale plasmaconcentratie ($C_{max} = 64,6 \text{ mg/l}$) werd waargenomen tussen de 12 en 120 uur (gemiddeld 27 uur) na éénmalige orale dosis van 20 mg toltrazuril per kg lichaamsgewicht. De eliminatie van toltrazuril is traag met een eliminatie-halfwaardetijd tot 9 dagen (gemiddeld 5 dagen). De voornaamste excretieweg is via de faeces.

5.3 Milieukenmerken

De metaboliet van toltrazuril, toltrazuril sulfon (ponazuril) is zeer persistent (halfwaardetijd > 1 jaar) en is een verbinding die zich verplaatst in de bodem en heeft negatieve effecten op zowel de groei en het opkomen van planten. Gezien de persistente eigenschappen van ponazuril, kan herhaald uitrijden van mest van behandelde dieren leiden tot een ophoping in de bodem en bijgevolg tot een risico voor planten. De accumulatie van ponazuril in de bodem samen met de verplaatsbaarheid leidt tot het risico van uitspoeling naar het grondwater. Zie rubrieken 4.3 en 4.5.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Natriumbenzoaat (E211)
Natriumpropionaat (E281)
Propyleenglycol
Natriumdocusaat
Simeticon emulsie
Aluminium magnesium silicaat
Citroenzuur monohydraat
Xanthaangom
Gezuiverd water

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

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

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 1 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Fles (HDPE), sluiting (HDPE), verzegeling (LDPE); 250 ml suspensie voor oraal gebruik, in een doos.
Fles (HDPE), sluiting (HDPE), verzegeling (LDPE); 1000 ml suspensie voor oraal gebruik.

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

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

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

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 114467

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/ VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 9 december 2014
Datum van laatste verlenging: 23 juli 2019.

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

19 november 2019.

KANALISATIE
URA

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING/ PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**DOOS 250 ml /ETIKET 1000 ml****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

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

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

1 ml van de dikke witte suspensie bevat 50 mg toltrazuril.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor oraal gebruik

4. VERPAKKINGSGROOTTE

250 ml
1000 ml

5. DOELDIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

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

6. INDICATIE(S)**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.
Oraal gebruik.

8. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd(en):

	Varken	Rund	Schaap
Vlees en slachtafval	77 dagen	63 dagen	42 dagen
Melk	/	Niet goedgekeurd voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren	

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

Schudden vóór gebruik.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP :

Na aanbreken/openen gebruiken binnen 1 jaar.

Na aanbreken/openen tot uiterlijk gebruiken.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Verwijdering: lees de bijsluiter.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

URA

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

KRKA d.d. Novo mesto

Šmarješka cesta 6

8501 Novo mesto

Slovenië

16. NUMMERNUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 114467

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot:

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**ETIKET 250 ml****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

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

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

1 ml van de dikke witte suspensie bevat 50 mg toltrazuril.

3. FARMACEUTISCHE VORM**4. VERPAKKINGSGROOTTE**

250 ml.

5. DOELDIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

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

6. INDICATIE(S)**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.
Oraal gebruik.

8. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd(en):

	Varken	Rund	Schaap
Vlees en slachtafval	77 dagen	63 dagen	42 dagen
Melk	/	Niet goedgekeurd voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren	

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

De orale suspensie moet vóór gebruik worden geschud.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP :

Na aanbreken/openen gebruiken binnen 1 jaar.

Na aanbreken/openen tot uiterlijk gebruiken.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN****13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

URA

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

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

16. NUMMERNUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 114467

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot:

B. BIJSLUITER

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 VERSCHILLENDE**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 bekend.

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.

Schapen:

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.

Schapen:

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 WAARSCHUWINGEN

Speciale 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 metaboliet 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

19 november 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
URA

REG NL 114467