FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

TOLTRAMAX 50 mg/ml SUSPENSIÓN ORAL PARA PORCINO

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

1 ml contiene:

Sustancia activa:

Toltrazurilo	50 mg

Excipientes:

Benzoato de sodio (E211)	2 mg
Propionato de sodio (E281)	2 mg

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión oral.

Suspensión blanca o blanquecina.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Porcino (Lechones de 3 a 5 días de edad).

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Para la prevención de los signos clínicos de la coccidiosis en lechones neonatales (de 3 a 5 días de edad) en granjas con una historia confirmada de coccidiosis causada por *Isospora suis.*

4.3 Contraindicaciones

No usar en caso de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Al igual que sucede con otros antiparasitarios, el uso frecuente y repetido de antiprotozoarios de la misma clase puede originar el desarrollo de resistencias.

Se recomienda tratar todos los lechones de la camada.

Las medidas higiénicas pueden reducir el riesgo de coccidiosis. Se recomienda, por ello, mejorar simultáneamente las condiciones higiénicas en las instalaciones afectadas, especialmente la sequedad y la limpieza.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 54 01
FAX: 91 822 54 43

Para alterar el curso de una infección clínica por coccidios, puede ser necesaria una terapia de apoyo adicional en los animales que ya muestran signos de diarrea.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento a los animales

En caso de ingestión accidental, consulte con su médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Este medicamento veterinario puede causar reacciones alérgicas en aquellas personas sensibles.

Las personas con hipersensibilidad conocida al totrazurilo deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

El medicamento veterinario puede causar irritación si entra en contacto con la piel u ojos.

Evitar el contacto de la piel y ojos con el medicamento veterinario.

En caso de exposición ocular accidental, lavar con abundante agua.

En caso de exposición dérmica accidental lavar inmediatamente con agua.

Lavar las manos y la piel expuesta después de usar.

No comer, beber o fumar mientras se manipula el medicamento veterinario.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Ninguna conocida.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No procede.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida, no existe interacción cuando se administra en combinación con suplementos de hierro.

4.9 Posología y vía de administración

Vía oral. Tratamiento animal individualizado.

Cada lechón debe ser tratado a los 3-5 días de vida con una dosis única oral de 20 mg de toltrazurilo/kg de peso vivo, equivalente a 0,4 ml de suspensión oral por kg de peso vivo.

El peso vivo de los animales debe determinarse lo más exactamente posible antes del tratamiento.

La suspensión oral debe agitarse antes de su uso.

Debido a los reducidos volúmenes necesarios para el tratamiento individual de los lechones, se recomienda el uso de equipos dosificadores con precisión de dosis de 0,1 ml.

En caso de un brote el tratamiento podrá tener un valor limitado para cada lechón a nivel individual debido a los daños producidos en el intestino delgado.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

No se han observado efectos adversos en lechones tras la administración de una sobredosis de tres veces la dosis terapéutica.

4.11 Tiempo(s) de espera

Carne: 77 días

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Agente antiprotozoario, Toltrazurilo, código ATCvet: QP51AJ01

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Toltrazurilo es un derivado triazinónico. Actúa contra coccidios del género Isospora. Actúa contra todos los estadios de desarrollo intracelular de los coccidios en la merogonia (multiplicación asexuada) y gamogonia (fase sexuada). Todos los estadios son destruidos, por lo que su modo de acción es coccidicida.

5.2 Datos farmacocinéticos

Tras la administración oral, el toltrazurilo es absorbido lentamente con una biodisponibilidad $\geq$70%. La concentración máxima (Cmax) de toltrazurilo es de 15,1 µg/mL y se obtiene después de aproximadamente 24 h. El metabolito principal es identificado como toltrazurilo sulfona. La eliminación del toltrazurilo es lenta, con un tiempo de semivida de eliminación de alrededor de 3 días. La principal vía de excreción es a través de las heces.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Benzoato de sodio (E211)
Propionato de sodio (E281)
Ácido cítrico monohidrato
Goma de xantano
Propilenglicol
Agua purificada

6.2 Incompatibilidades

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

6.3 Periodo de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años
Período de validez después de abierto el envase primario: 3 meses

6.4. Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Frasco de polietileno blanco de alta densidad conteniendo 250 ó 1000 ml de suspensión, con cierre de rosca de polietileno blanco de alta densidad.
Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Lavet Pharmaceuticals Ltd.
Batthyány u. 6., Kistarcsa, H-2143
Hungría

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2496 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 27 de marzo de 2012
Fecha de la última renovación: 10 de febrero de 2017

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Marzo 2021

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.
Administración bajo control o supervisión del veterinario.