

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

ZURITOL 25 mg/ml SOLUCIÓN PARA ADMINISTRACIÓN EN AGUA DE BEBIDA PARA POLLOS

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Toltrazurilo.....25 mg

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para administración en agua de bebida.
Solución transparente de incolora a marrón.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Aves (pollitas y pollos reproductores).

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Aves (pollitas y pollos reproductores): Tratamiento de coccidiosis en pollitas y pollos reproductores.

4.3 Contraindicaciones

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

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Al igual que con cualquier otro parasiticida, el uso frecuente y reiterado de antiprotozoarios de la misma clase puede llevar al desarrollo de resistencias.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Una higiene adecuada puede reducir el riesgo de coccidiosis. Por lo que se recomienda corregir cualquier deficiencia de las instalaciones además del tratamiento. Las instalaciones de las aves deben estar limpias y secas. Se recomienda tratar individualmente a todos los animales de un grupo. Para mejor resultado se recomienda iniciar el tratamiento antes de que los signos clínicos de la enfermedad se hayan diseminado en todo el grupo.

Dado que el medicamento veterinario es una solución fuertemente alcalina no debería ser administrada sin diluir.

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

Este medicamento veterinario es una solución alcalina, debería evitarse el contacto con la piel y las membranas mucosas. Usar un equipo de protección individual consistente en guantes y gafas al manipular el medicamento. En caso de contacto accidental con la piel o los ojos, láve-

se inmediatamente con agua. En caso de irritación ocular o dérmica tras su exposición, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Las personas con hipersensibilidad conocida al toltrazurilo, o algún excipiente, deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

No comer, beber o fumar mientras se usa el producto.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Ninguna conocida

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

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.

4.9 Posología y vía de administración

Para vía oral (en agua de bebida)

La dosis recomendada a administrar es 7 mg por kg de peso vivo (equivalente a 28 ml de medicamento veterinario por cada 100 kg de peso vivo o 1.4 ml de medicamento veterinario por litro de agua de bebida basado en un consumo de agua de 1 litro por cada 5 kg de peso vivo) administrado diariamente durante 2 días consecutivos. Este medicamento veterinario debe administrarse o bien de forma continua durante 48 horas, o por un periodo de 8 horas al día durante 2 días consecutivos.

El peso total de los animales a tratar y el consumo diario de agua deben calcularse adecuadamente.

El consumo de agua puede variar dependiendo de la condición clínica particular del animal, la temperatura ambiente, el programa de luz, el sistema de bebida usado, la edad y la especie. Si el consumo de agua es mayor o menor que los estándares arriba mencionados, la concentración del medicamento veterinario en el agua de bebida debe ajustarse consecuentemente.

Usar equipos de dosificación debidamente calibrados. El agua medicada debe ser la única fuente de agua.

El agua medicada debe renovarse cada 24 horas y debe ser fresca cada día.

Disoluciones más concentradas de 3:1.000 (3 ml de producto por cada litro de agua de bebida) pueden precipitar. No se recomienda prediluir ni administrar el producto mediante una bomba dosificadora (dispensador). Usar preferiblemente un tanque.

Tras finalizar el periodo de medicación, el sistema de suministro de agua debe ser limpiado de manera apropiada con tal de evitar la ingesta de cantidades subterapéuticas del principio activo.

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

Los primeros signos de intolerancia tales como disminución del consumo de agua se observan más allá de 5 veces la dosis.

4.11 Tiempo(s) de espera

Carne: 16 días

Huevos: Su uso no está autorizado en aves ponedoras cuyos huevos se utilizan para el consumo humano. No usar en las 4 semanas posteriores al comienzo del periodo de puesta.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Antiprotozoarios. Triazinas.

Código ATCvet: QP51AJ01

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Toltrazurilo es un derivado de las triazinas con acción coccidicida; su modo de acción es desconocido. Actúa contra los coccidios del género *Eimeria*. Actúa contra todas las fases de desarrollo intracelular, esquizogonia (multiplicación asexual) y gametogénesis (estadio sexual).

5.2 Datos farmacocinéticos

En aves, el porcentaje de absorción de toltrazurilo es al menos del 50%. La sustancia activa se metaboliza rápidamente, siendo el metabolito principal toltrazurilo sulfona.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Trolamina

Macrogol 300

6.2 Incompatibilidades

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 4 años.

Período de validez después de su disolución o reconstitución según las instrucciones: 24 horas.

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

Fascos de polietileno de alta densidad de 1 litro con tapón de rosca de polietileno de alta densidad y disco de sellado de polietileno desechable.

Fascos de polietileno de alta densidad de 5 litros con tapón de rosca de polietileno 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

LABORATORIOS CALIER, S.A.
C/ Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà)
LES FRANQUESES DEL VALLÈS, (Barcelona)
ESPAÑA

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2586 ESP

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

17 de julio de 2012 / 29 de marzo de 2017

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

29 de marzo de 2017

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: Medicamento sujeto a prescripción veterinaria

Condiciones de administración: Administración bajo control o supervisión del veterinario