

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

TOLTRA-K 25 mg/ml SOLUCIÓN PARA ADMINISTRACIÓN EN AGUA DE BEBIDA PARA POLLOS Y PAVOS

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principio activo:

Toltrazurilo 25 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
--

Trolamina

Macrogol 200

Solución transparente de incolora a marrón.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Pollos (pollitas y pollos reproductores) y pavos.

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Para el tratamiento de coccidiosis causada por:

Pollos (pollitas y pollos reproductores): *Eimeria acervulina*, *E. brunetti*, *E. maxima*, *E. necatrix* and *E. tenella*.

Pavos: *Eimeria adenoides*, *E. meleagrimitis*.

3.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

3.4 Advertencias especiales

Las medidas de higiene ayudan a reducir el riesgo de coccidiosis. Por lo tanto, se recomienda prestar atención durante el tratamiento a la higiene de las instalaciones, particularmente en términos de limpieza general y reducción de la humedad.

Se recomienda tratar 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.

3.5 Precauciones especiales de uso

CORREO ELECTRÓNICO

smuwaem@aemps.es

F-DMV-01-12

Página 1 de 5

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

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

El medicamento veterinario es una fuerte solución alcalina y no debe ser administrado sin diluir.

Como con cualquier antiparasitario, el uso frecuente y repetido de antiprotozoarios de la misma clase de sustancia activa y la infradosificación debida a una subestimación del peso vivo puede conducir al desarrollo de resistencias.

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

Este medicamento veterinario es una solución alcalina, se debe evitar el contacto con la piel y las membranas mucosas. Se debe usar un equipo de protección personal consistente en guantes y gafas al manipular el medicamento veterinario. Lávese inmediatamente con agua cualquier salpicadura de la piel u ojos. En caso de irritación ocular o cutánea después de la 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.

No ingerir. En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Pollos (pollitas y pollos reproductores) y pavos: Ninguno conocido.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte también los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No procede (véase la sección 3.12)

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

La combinación del medicamento veterinario con antibióticos puede reducir la ingesta de agua en pavos. La administración simultánea de otras sustancias en el agua de bebida debe evitarse.

3.9 Posología y vías de administración

Administración en agua de bebida.

La dosis recomendada es de 7 mg de toltrazurilo por kg de peso vivo (equivalente a 28 ml del medicamento veterinario por 100 kg de peso vivo) diariamente durante 2 días consecutivos.

Se recomienda administrar el tratamiento bien de forma continua durante 24 horas o, alternativamente, a una duración de tratamiento de 8 horas por día.

Con el fin de garantizar la administración de una dosis correcta, determinar con precisión el peso de los animales.

El consumo de agua medicada depende de la situación clínica de los animales. En consecuencia, para asegurar una dosificación correcta, puede ser necesario ajustar la concentración de toltrazurilo.

Considerando un tratamiento continuo de 24 horas se deber hacer el siguiente cálculo para proporcionar la cantidad suficiente de medicamento veterinario en ml por litros de agua de bebida:

0,28 ml de medicamento veterinario por kg peso vivo por día	X	Peso en vivo medio (kg) de los animales a tratar	= x ml de veterinario por litro de agua de bebida
Media del consumo de agua (l) por animal (24 horas)			

Demanda total de medicamento veterinario por día (24 horas):

El volumen calculado (x ml de medicamento veterinario por litro) debe multiplicarse por el total de agua consumida diariamente (l) por el periodo de 24 horas.

Considerando la duración del tratamiento de 8 horas por día se deber realizar el siguiente cálculo para proporcionar la cantidad suficiente de medicamento veterinario en ml por litro de agua de bebida:

0,28 ml de medicamento veterinario por kg peso vivo por día	X	Peso en vivo medio (kg) de los animales a tratar	= x ml de medicamento veterinario por litro de agua de bebida
Media del consumo de agua (l) por animal por 8 horas			

Demanda total de medicamento veterinario para un tratamiento de 8 horas de duración:

El volumen calculado (x ml de medicamento veterinario por litro) debe multiplicarse con el agua consumida (l) por un periodo de 8 horas.

El medicamento veterinario debe diluirse en agua de bebida (mezcla suave) antes de su uso.

El uso de agua ácida puede causar precipitación de la sustancia activa en las dosis recomendadas. La preparación debe prepararse diariamente.

A dosis entre 1 ml y 3 ml del medicamento veterinario por litro de agua de bebida, la solubilidad está asegurada durante el periodo de tratamiento. Diluciones más concentradas de 3:1000 (3 ml de producto por cada litro de agua de bebida) pueden precipitar.

Debido a un posible problema de solubilidad, debe evitarse la administración a través de un tanque de cabecera.

Se recomienda el uso de equipos de pesada adecuadamente calibrados si se utiliza parte de los contenedores.

Para asegurar un consumo de agua adecuado para los animales tratados se debe garantizar un acceso suficiente al sistema dispensador de agua. No debe haber otra fuente de agua durante el periodo de medicación. En sistemas de cría en libertad, los animales deberían permanecer estabulados durante el tratamiento.

Una vez acabado el periodo de tratamiento el sistema dispensador de agua debe limpiarse adecuadamente para evitar la ingesta de cantidades sub-terapéuticas del principio activo.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

Los primeros signos de intolerancia tales como la disminución del consumo de agua se observan más allá de 3-5 veces la dosis recomendada.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

Pollos: Carne 18 días

No utilizar en aves que produzcan o que vayan a producir huevos destinados para el consumo humano. No usar en las 6 semanas anteriores al comienzo del periodo de puesta.

Pavos: Carne 16 días

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet:

QP51AJ01

4.2 Farmacodinamia

El toltrazurilo es un derivado de las triazinas con acción coccidicida, es activo frente al género *Eimeria spp.* Su actividad afecta a todas las fases del desarrollo intracelular sin afectar las fases extracelulares de los parásitos.

A nivel del parásito, el toltrazurilo disminuye la actividad enzimática de la cadena respiratoria, causando la inflamación del retículo entoplasmático y del aparato de Golgi, modificaciones en el espacio perinuclear y alteraciones en la división del núcleo.

4.3 Farmacocinética

En pollos y pavos, el toltrazurilo se absorbe al menos un 50%. La distribución es más elevada en hígado y riñón. La sustancia activa es rápidamente metabolizada y el metabolito principal se ha identificado como toltrazurilo sulfona.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

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

5.2 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 21 meses

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 3 meses

Periodo de validez después de su dilución o reconstitución según las instrucciones: 24 horas

5.3 Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 30 °C.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Frasco de polietileno blanco de alta densidad cerrada con un tapón de rosca de polietileno de alta densidad con sellado de inducción de polietileno de baja densidad.

Formatos:

Frasco de 1L

Frasco de 5L

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

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

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

LABORATORIOS KARIZOO, S.A.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2905 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 21 de octubre de 2013

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

02/2024

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).