

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

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

Un 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

Pollos (pollitas y pollos reproductores) y pavos.

4.2 Indicaciones de uso, especificando 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. meleagritidis*.

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

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.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

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 muéstrela 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 muéstrela el prospecto o la etiqueta

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Ninguna conocida.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No procede (véase la sección 4.11).

4.8 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.

4.9 Posología y vía de administración

Administración: uso 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.

Para la preparación del agua medicada debe tenerse en cuenta el peso de los animales a tratar y su consumo actual de agua diario. El consumo puede variar por distintos factores como la especie, la edad, el estado de salud, la raza y el sistema de cría (ej. diferente temperatura, diferentes regímenes de luz).

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 TROLTRA-K 25 mg/ml por kg peso vivo por día	X	Peso en vivo medio (kg) de los animales a tratar	= x ml TROLTRA-K 25 mg/ml por litro de agua de bebida
Media del consumo de agua (l) por animal (24 horas)			

Demanda total de TROLTRA-K 25 mg/ml por día (24 horas):
El volumen calculado (x ml TROLTRA-K 25 mg/ml 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 TROLTRA-K 25 mg/ml por kg peso vivo por día	X	Peso en vivo medio (kg) de los animales a tratar	= x ml TROLTRA-K 25 mg/ml por litro de agua de bebida
Media del consumo de agua (l) por animal por 8 horas			

Demanda total de TROLTRA-K 25 mg/ml para un tratamiento de 8 horas de duración:
El volumen calculado (x ml TROLTRA-K 25 mg/ml 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 de la sustancia activa.

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

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

4.11 Tiempo(s) de espera

Pollos

Carne 18 días

Huevos: No utilizar en aves que produzcan o que vayan a producir huevos destinados para el consumo humano. No usar en un plazo de 4 semanas anteriores al comienzo del periodo de puesta.

Pavos

Carne 16 días

5. PROPIEDADES <FARMACOLÓGICAS> <INMUNOLÓGICAS>

Grupo farmacoterapéutico: Antiprotozoarios. Triazinas.
Código ATCvet: QP 51AJ01

5.1 Propiedades farmacodinámicas

El toltrazurilo es un derivado de las triazinas con acción coccidicida, es activo frente el 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 endoplasmático y del aparato de Golgi, modificaciones en el espacio perinuclear y alteraciones en la división del núcleo.

5.2 Datos farmacocinéticos

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.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Trolamina
Macrogol 200

6.2 Incompatibilidades principales

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

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 21 meses.
Período de validez después de abierto el envase primario: 3 meses.
Período de validez después de su dilución o reconstitución según las instrucciones: 24 horas

6.4. Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 30°C.

6.5 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.

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 KARIZOO, S.A.
Polígono Industrial La Borda
Mas Pujades, 11-12
08140 – CALDES DE MONTBUI (Barcellona)
España

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2905 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 21 de octubre de 2013
Fecha de la última renovación: Noviembre de 2018

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Noviembre de 2018

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Uso veterinario.

Condiciones de dispensación: Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Condiciones de administración: Administración bajo control o supervisión del veterinario.