RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Zuritol 50 mg/ml suspensión oral para porcino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancia activa:
Toltrazurilo..... 50,0 mg

Excipientes:
Benzoato de sodio (E211)..... 2,1 mg
Propionato de sodio (E281)..... 2,1 mg

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión oral
Suspensión blanca a amarillenta

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) 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

Como con otros parasiticidas, el uso frecuente y repetido de antiprotozoarios de la misma clase puede conllevar el desarrollo de resistencias.
Se recomienda tratar a todos los lechones de cada camada.
Las medidas higiénicas pueden reducir el riesgo de coccidiosis. Por ello, se recomienda mejorar simultáneamente las condiciones higiénicas en las instalaciones, especialmente la sequedad y la limpieza.
Para obtener el máximo beneficio, los animales deben tratarse antes del inicio esperado de los signos clínicos, es decir, en el período prepatente.

Para alterar el curso de una infección coccidial clínica establecida, en animales individuales que ya muestran signos de diarrea, se puede requerir terapia de apoyo adicional.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales
No procede.

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

En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.
Las personas con hipersensibilidad conocida a la sustancia activa o alguno de los excipientes deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.
El medicamento veterinario puede causar irritación en contacto con la piel o los ojos.
Evitar el contacto de la piel o los ojos con el medicamento veterinario.

Lavar las manos y la piel expuesta después de su uso.

Lavar cualquier salpicadura en la piel o los ojos inmediatamente con agua.

No coma, beba ni fume mientras usa 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, por ejemplo, no existe interacción en combinación con los suplementos de hierro.

4.9 Posología y vía de administración
Para administración vía oral.
Tratamiento animal individualizado.
Tratar cada cerdo en el día 3-5 de vida con una dosis oral única de 20 mg de toltrazurilo por kg de peso vivo (equivalente a 0.4 ml de suspensión oral por kg de peso vivo).
Debido a los pequeños volúmenes requeridos para tratar lechones individualmente, se recomienda usar un equipo de dosificación con una precisión por dosis de 0.1 ml.
La suspensión oral debe agitarse antes de su uso.
El tratamiento durante una epidemia será de un valor limitado para cada lechón a nivel individual ya que han ocurrido daños en el intestino delgado.
El peso de los animales debe determinarse con precisión antes de la administración.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario
No se observaron signos de intolerancia en lechones con sobredosis de hasta tres veces.

4.11 Tiempo(s) de espera
Carne: 77 días

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS
Grupo farmacoterapéutico: Agente antiprotozoario. Toltrazurilo
Código ATCvet: QP51AJ01

5.1 Propiedades farmacodinámicas

El toltrazurilo es un derivado triazinónico. Actúa contra coccidios del género Isospora. Actúa contra todos los estadios de desarrollo intracelular de coccidios: 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 se absorbe lentamente con una biodisponibilidad del ≥70%. El metabolito principal se ha identificado como toltrazurilo sulfona. La eliminación del toltrazurilo es lenta, con una vida media de eliminación de unos 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)
Docusato de sodio
Bentonita
Goma xantán
Propilenglicol (E-1520)
Ácido cítrico anhidro
Emulsión de simeticona
Agua purificada

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

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 4 años.
Periodo de validez después de abierto el envase primario con el medicamento: 6 meses
El material no utilizado deberá desecharse.

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 de alta densidad con un cierre de rosca blanco de polietileno de alta densidad conteniendo 250 ml y 1000 ml.

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 (PI el Ramassar)
Les Franqueses Del Vallès, (Barcelona)
España

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2907 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 23 de octubre del 2013
Fecha de la última renovación: 04 de septiembre de 2018

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

04 de septiembre de 2018

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

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