

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

COCCIKLASS 50 mg/ml SUSPENSIÓN ORAL

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Toltrazurilo 50 mg

Excipientes:

Benzoato de sodio (E 211) 2,1 mg

Propionato de sodio (E 281) 2,1 mg

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión oral.

Suspensión blanca o color crema.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Porcino (lechones de 3 a 5 días).

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 casos de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

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

Se recomienda tratar todos los lechones de la camada.

La aplicación de medidas higiénicas puede reducir el riesgo de la coccidiosis. Por lo tanto, se recomienda mejorar simultáneamente las condiciones de higiene en la instalación afectada, particularmente la sequedad y limpieza.

Para obtener el máximo beneficio, los animales deben tratarse antes del inicio de los signos clínicos, es decir, en el período prepatente.

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

El tratamiento durante un brote tendrá un valor limitado a nivel individual debido a que ya se ha producido daño en el intestino delgado.

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

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

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

En caso de exposición accidental, lavar cualquier salpicadura en la piel o los ojos inmediatamente con agua.

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, lactancia o puesta

No procede.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida, p. ej. no existe interacción en combinación con los suplementos de hierro.

4.9 Posología y vía de administración

Vía oral. Tratamiento animal individualizado.

Cada cerdo a tratar debe ser tratado con una dosis oral única de 20 mg de toltrazurilo por kg de peso vivo en el día 3-5 de vida (equivalente a 0,4 ml del medicamento veterinario 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.

Determinar el peso con exactitud antes de iniciar el tratamiento.

La suspensión oral debe agitarse antes de su uso.

El tratamiento durante una epidemia podrá ser de un valor limitado para cada lechón a nivel individual ya que se han producido daños en el intestino delgado.

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

Una sobredosis de tres veces la dosis terapéutica fue bien tolerada en lechones sanos sin signos de intolerancia.

4.11 Tiempo de espera

Carne: 73 días

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Antiprotozoarios. Triazinas.
Código ATCvet: QP51AJ01

5.1 Propiedades farmacodinámicas

El toltrazurilo es un derivado triazinónico. Actúa contra la coccidia del género *Isospora*. Actúa contra todos los estadios de los desarrollos intracelulares de la coccidia en la merogonia (multiplicación asexual) y gamogonia (fase sexual). 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 $\geq 70\%$. 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
Emulsión de simeticona
Bentonita
Ácido cítrico anhidro
Goma de xantano
Propilenglicol
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: 3 años.
Periodo 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

El medicamento veterinario se comercializa en frascos de polietileno de alta densidad con tapón de rosca de polietileno de alta densidad y disco de sellado, conteniendo 250 ml y 1 litro.

Formatos:

Caja de cartón con un frasco de 250 ml.
Caja de cartón con 15 frascos de 250 ml.
Frasco de 1 L.

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

MEVET S.A.U
Polígono Industrial El Segre, parcela 409-410
25191 Lérida
España

8. NÚMERO DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2908 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 25 de octubre de 2013
Fecha de la renovación de la autorización: 02 de octubre de 2018

10 FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Octubre 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.