RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

TOLVET 50 mg/ml SUSPENSION ORAL PARA PORCINO

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principio activo:
Toltrazurilo 50 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	**Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario**
Benzoato de sodio (E 211)	2.1 mg
Propionato de sodio (E 281)	2.1 mg
Docusato de sodio	
Emulsión de simeticona	
Bentonita	
Ácido cítrico anhidro	
Goma de xantano	
Propilenglicol	
Agua purificada	

Suspensión blanca o color crema.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Porcino (lechones de 3 a 5 días).

3.2 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*.

3.3 Contraindicaciones

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

3.4 Advertencias especiales

Como con cualquier antiparasitario, el uso frecuente y repetido de antiprotozoarios de la misma clase, así como la infra-dosificación debido a la subestimación del peso vivo 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 de la aparición de los signos clínicos, es decir, en el periodo 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.

3.5 Precauciones especiales de uso

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.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Reacciones adversas

Ninguna conocida

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 la última sección 16 del prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No procede.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

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

3.9 Posología y vía de administración

Vía oral.

Tratamiento animal individualizado.

Cada cerdo 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 de 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.

Para asegurar una dosis correcta, el peso corporal del animal debe ser determinado con la mayor precisión posible.

La suspensión oral debe agitarse bien antes de su uso hasta la resuspensión completa. La suspensión debe ser blanca o color crema.

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

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

Una sobredosificación tres veces superior a la dosis terapéutica es bien tolerada por lechones sanos.

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

Carne: 73 días

4. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QP51AJ01

4.2 Farmacodinamia

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 asexuada) y gamogonia (fase sexuada). Todos los estadios son destruidos, por lo que su modo de acción es coccidicida.

4.3 Farmacocinética

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 de toltrazurilo es lenta, con una vida media de eliminación de unos 3 días. La principal vía de excreción es a través de las heces.

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 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.

5.3. Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

5.4 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 o 1 L.

Formatos:
Frasco de 1 L
Caja de cartón con 1 frasco de 250 ml
Caja de cartón con 15 frascos de 250 ml
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 se 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

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L

7. NÚMERO DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2938 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 13 de diciembre de 2013

9. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

07/2023

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).