

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Toltracol 50 mg/ml suspensión oral para porcino, bovino y ovino.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

1 ml de suspensión oral 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 espesa.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Porcino (Lechones de 3 a 5 días de edad).

Bovino (terneros en explotaciones lecheras).

Ovino (corderos)

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Porcino:

Para la prevención de signos clínicos de coccidiosis en lechones neonatales (3 – 5 días) en explotaciones con un historial confirmado de coccidiosis causada por *Cystoisospora suis*.

Bovino:

Para la prevención de signos clínicos de coccidiosis y reducción de la difusión de coccidios en las terneras de reposición estabuladas productoras de leche para consumo humano (vacas lecheras) en explotaciones con un historial confirmado de coccidiosis causada por *Eimeria bovis* o *Eimeria zuernii*.

Ovino:

Para la prevención de signos clínicos de coccidiosis y reducción de la difusión de coccidios en corderos en explotaciones con un historial confirmado de coccidiosis causado por *Eimeria crandalis* y *Eimeria ovinoidalis*.

4.3 Contraindicaciones

CORREO ELECTRÓNICO

smuwaem@aemps.es

F-DMV-01-12

Página 1 de 6

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

No usar en casos de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.

Bovino (por razones medioambientales):

No usar en terneros de más de 80 kg de peso vivo.

No usar en ternera lechal o terneros de carne.

Para más detalles ver sección 4.5, otras precauciones y la sección 5, propiedades medioambientales.

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 animales de un corral. Las medidas higiénicas pueden reducir el riesgo de coccidiosis. Por ello, se recomienda mejorar simultáneamente las condiciones higiénicas en las instalaciones, especialmente con respecto a un ambiente limpio y seco. Para obtener el máximo beneficio, los animales se deben tratar antes de que aparezcan los signos clínicos; es decir, en el periodo de prepatencia.

El tratamiento durante un brote tendrá un valor limitado para cada animal, debido a que ya se ha producido un daño en el intestino delgado.

Para alterar el curso de una infección clínica por coccidios, en animales individuales que ya presenten signos de diarrea, puede ser necesario un tratamiento adicional de apoyo.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Ninguna.

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

Las personas con sensibilidad conocida al toltrazurilo o a cualquiera de los excipientes deben evitar el contacto con este medicamento veterinario.

No coma, beba ni fume mientras use el medicamento veterinario.

Evitar el contacto con la piel y los ojos.

Lavar inmediatamente con agua las salpicaduras en la piel o los ojos.

Otras precauciones

Para prevenir cualquier efecto adverso en plantas y una posible contaminación de las aguas subterráneas, no se extenderá estiércol de terneros tratados sobre la tierra a no ser que se haya diluido con estiércol de bovino no tratado. El estiércol de terneros tratados se debe diluir al menos tres veces su peso con el estiércol de bovino no tratado antes de esparcirlo sobre la tierra.

Los corderos mantenidos durante toda su vida en interiores con un sistema de cría intensiva no deben ser tratados más allá de la edad de 6 semanas o con peso vivo de más de 20 kg. El estiércol de los animales tratados sólo se debe aplicar a una misma porción de tierra cada tres años.

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.

4.9 Posología y vía de administración

Vía oral.

La suspensión oral se debe agitar antes de usar.

Para garantizar la administración de la dosis correcta se deberá determinar el peso vivo de los animales lo más exactamente posible.

Para obtener el máximo beneficio, los animales se deben tratar antes de que aparezcan los signos clínicos, es decir en el periodo de prepatencia.

Porcino:

Tratamiento individualizado.

Cada lechón debe ser tratado a los 3-5 días 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.

Bovino:

Cada animal debe ser tratado con una dosis oral única de 15 mg de toltrazurilo por kg de peso vivo equivalente a 3,0 ml de suspensión oral por cada 10 kg de peso vivo.

Si los animales son tratados colectivamente en vez de individualmente, se deben agrupar conforme a su peso vivo y ser dosificados de acuerdo a ello, con el fin de evitar una sobre o infra-dosificación.

Ovino:

Cada animal debe ser tratado con una dosis única de 20 mg de toltrazurilo/kg de peso vivo correspondiente a 0,4 ml de suspensión oral por kg de peso vivo.

Si los animales son tratados colectivamente en vez de individualmente, se deben agrupar conforme a su peso vivo y ser dosificados de acuerdo a ello, con el fin de evitar una sobre o infra-dosificación

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

No se han observado signos de intolerancia en lechones y terneros sanos después de la administración oral de una sobredosis triple. En corderos, no se han observado signos de sobredosis con un único tratamiento y dosis de hasta dos veces la dosis terapéutica durante dos días consecutivos.

4.11 Tiempo(s) de espera

Porcino:

Carne: 77 días

Bovino:

Carne: 63 días

Leche: Su uso no está autorizado en animales cuya leche se utiliza para consumo humano.

Ovino:

Carne : 42 días.

Leche: Su uso no está autorizado en animales cuya leche se utiliza para consumo humano.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Antiprotozoarios; triazinas; Toltrazurilo. Código ATCvet: QP51AJ01

5.1 Propiedades farmacodinámicas

El toltrazurilo es un derivado triazinónico. Actúa contra coccidios del género *Eimeria* e *Cystoisospora*.

Es activo contra todos los estadios del desarrollo intracelular del coccidio en la merogonia (multiplicación asexual) y gametogonia (fase sexual). Todos los estadios son destruidos, por lo que su mecanismo de acción es coccidicida.

5.2 Datos farmacocinéticos

Porcino:

Tras la administración oral del medicamento veterinario en porcino, el toltrazurilo se absorbe lentamente con una biodisponibilidad $\geq 70\%$. La concentración máxima (C_{max}) de toltrazurilo es de 14 $\mu\text{g/ml}$ y se obtiene en aproximadamente 30 h después de una dosis única oral de 20 mg/kg p.v. 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.

Bovino

Tras la administración oral del medicamento veterinario en bovino, el toltrazurilo se absorbe lentamente. La concentración plasmática máxima ($C_{max} = 41,4 \text{ mg/l}$) se observó entre 6 y 48 horas (de media 19 horas) tras la administración oral de una dosis única de 15 mg/p.v.. La eliminación del toltrazurilo es lenta con un tiempo de vida media terminal de aproximadamente 2,7 días (64,15 horas). El metabolito principal se ha identificado como toltrazurilo sulfona. La principal vía de excreción es a través de las heces.

Ovino:

Tras la administración oral del medicamento veterinario en corderos, el toltrazurilo es absorbido lentamente. El metabolito principal se ha identificado como toltrazurilo-sulfona. La concentración plasmática máxima ($C_{max} = 64,6 \text{ mg/l}$) se observó entre 12 y 120 horas (media de 27 horas) después de una dosis oral única de 20 mg / p.v.. La eliminación de toltrazurilo es lenta, con un tiempo de vida media de eliminación de hasta 9 días (media de 5 días). La principal vía de excreción es a través de las heces.

5.3 Propiedades medioambientales

El metabolito principal del toltrazurilo, el toltrazurilo sulfona (ponazuril), es un compuesto que ha mostrado muy persistente (vida media >1 año) y móvil, produciendo efectos adversos en el crecimiento y germinación de las plantas. Dadas las propiedades persistentes de ponazuril, esparcir repetidamente el estiércol de animales tratados podría llevar a una acumulación en suelos y consecuentemente ser un riesgo para las plantas. La acumulación y movilidad de

ponazuril en el suelo puede llevar a una posible filtración en aguas subterráneas. Véase la sección 4.3 y 4.5.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Benzoato de sodio (E211)
Propionato de sodio (E281)
Propilenglicol
Docusato de sodio
Emulsión de simeticona
Silicato de aluminio y magnesio
Ácido cítrico monohidrato
Goma de xantano
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

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.
Período de validez después de abierto el envase primario: 1 año.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Formatos:

Frasco (HDPE), cierre (HDPE), revestimiento de sellado (LDPE): 250 ml de suspensión oral, en una caja.

Frasco (HDPE), cierre (HDPE), revestimiento de sellado (LDPE): 1000 ml de suspensión oral.

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

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto

Eslovenia

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3117 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 22 de octubre de 2014

Fecha de la última renovación: 09/2019

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

09/2019

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.**