

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Dozuril 50 mg/ml suspensión oral para porcino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Toltrazurilo 50 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 o amarillenta.

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

Prevención de los signos clínicos de coccidiosis en lechones neonatales (de 3 a 5 días) en explotaciones 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

Al igual que con cualquier otro parasiticida, el uso frecuente y reiterado de antiprotozoarios de la misma clase puede provocar el desarrollo de resistencias.

Se recomienda tratar todos los animales en un corral.

Las medidas higiénicas pueden reducir el riesgo de coccidiosis. Por lo tanto, se recomienda mejorar concomitantemente las condiciones higiénicas en la instalación en cuestión, en particular la sequedad y la limpieza

Para lograr un resultado óptimo, los animales deben tratarse antes de que aparezcan los signos clínicos; es decir, en el periodo de prepatencia.

Para modificar el curso de una infección clínica causada por coccidios en animales individuales que ya presenten signos de diarrea, puede ser necesaria una terapia 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 hipersensibilidad conocida a la sustancia activa o a algún excipiente deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario

Evitar el contacto del medicamento con la piel y los ojos.

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

No comer, beber o fumar mientras se 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, p.ej. no existe interacción en combinación con suplementos de hierro.

4.9 Posología y vía de administración

Vía oral.

Tratamiento animal individual.

Tratar cada cerdo de 3 a 5 días de vida con una dosis oral única de 20 mg de toltrazurilo por kg de peso vivo lo que corresponde 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 de dosis 0,1 ml

La suspensión oral debe ser agitada antes de su uso.

El peso de los animales debe ser determinado lo más exactamente posible antes de la administración.

El tratamiento durante un brote será de un valor limitado para el lechón individual debido a que ya se ha producido un daño en el intestino delgado

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

No se han observado signos de intolerancia en lechones con una sobredosis de tres veces la dosis terapéutica.

4.11 Tiempo(s) de espera

Carne: 61 días.

5 PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: productos antiparasitarios, insecticidas y repelentes, Antiprotozoarios; Triazinas.

Código ATCvet: QP51AJ01

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Toltrazurilo es un derivado triazinónico. Actúa contra coccidios del género *Isospora*. Actúa contra todas las fases del desarrollo intracelular de los coccidios en la merogonia (multiplicación asexual) y gametogonia (fase sexual). Todas las fases son destruidas, por lo que el modo de acción es coccidiocida.

5.2. Datos farmacocinéticos

Tras la administración oral, toltrazurilo se absorbe lentamente con una biodisponibilidad de $\geq 70\%$. El metabolito principal se ha identificado como toltrazurilo sulfona. La eliminación de toltrazurilo es lenta con una semivida de eliminación de unos tres 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 de xantano (E451)

Propilenglicol (E1520)

Ácido cítrico anhidro

Emulsion 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

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 4 años

Período de validez después de abierto el envase primario: 6 meses

6.4 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Formatos:

Fascos de polietileno de alta densidad con tapón de rosca blanco de polietileno de alta densidad con un contenido de 250 ml y 1.000 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

Dopharma Research B.V.

Zalmweg 24

4941 VX Raamsdonksveer Países Bajos

research@dopharma.com

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

4080 ESP

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

Fecha de la primera autorización: Abril 2022

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

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.**