

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Dozuril 50 mg/ml suspensión 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 (E211)	2,1 mg
Propionato de sodio (E281)	2,1 mg
Docusato de sodio	
Bentonita	
Goma xantán (E415)	
Propilenglicol (E1520)	
Ácido cítrico anhidro	
Emulsion de simeticona	
Agua purificada	

Suspensión blanca o amarillenta.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Porcino (lechones de 3 a 5 días).

3.2 Indicaciones de uso para cada una de 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 *Cystoisospora suis*.

3.3 Contraindicaciones

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-13-04

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

3.4 Advertencias especiales

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 a 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 soporte.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

No procede.

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

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

Evitar el contacto del medicamento veterinario 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.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Ninguno conocido.

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 el prospecto para los respectivos datos de contacto.

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 suplementos de hierro.

3.9 Posología y vías de administración

Vía oral.

Tratamiento animal individual.

Tratar a 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 a 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.

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud 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.

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

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

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: 61 días.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QP51BC01

4.2 Farmacodinamia

Toltrazurilo es un derivado triazinónico. Actúa contra coccidios del género *Cystoisospora*. 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.

4.3 Farmacocinética

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

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 4 años
Período de validez después de abierto el envase primario: 6 meses

5.3 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Frascos de polietileno de alta densidad con cierre de rosca blanco de polietileno de alta densidad, conteniendo 250 ml y 1.000 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 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

Dopharma Research B.V.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

4080 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 21/04/2022

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

10/2024

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>).