

PROSPECTO

CEVAZURIL 50 mg/ml suspensión oral para lechones y terneros

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización:

CEVA Salud Animal, S.A.
Avda. Diagonal 609-615
08028 Barcelona
España.

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Ceva Sante Animale
10 av. de La Ballastière
33500 Libourne
Francia.

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

CEVAZURIL 50 mg/ml suspensión oral para lechones y terneros
Toltrazurilo

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRAS SUSTANCIAS

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Toltrazurilo..... 50 mg

Excipientes:

Benzoato de sodio (E211) 2,1 mg
Propionato de sodio (E281) 2,1 mg

Suspensión blanca homogénea

4. INDICACIONES DE USO

Lechones:

Para la prevención de los signos clínicos de la coccidiosis en lechones neonatales en granjas con una historia confirmada de coccidiosis causada por *Isospora suis*.

Terneros:

Para la prevención de los signos clínicos de la coccidiosis y la reducción de la difusión de coccidios en terneras lecheras de reposición estabuladas, en granjas con historial confirmado de coccidiosis causada por *Eimeria bovis* o *Eimeria zuernii*.

5. CONTRAINDICACIONES

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-12

Página 1 de 4

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

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

Bovino (por razones medioambientales):

No usar en terneras de más de 80 kg de peso

No usar en terneros de engorde como lechales o añojos.

Para más detalles ver las secciones “Otras precauciones” y “Propiedades medioambientales”.

6. REACCIONES ADVERSAS

Ninguna conocida.

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

Como alternativa puede usted notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjeta verde (<https://www.aemps.gob.es>).

7. ESPECIES DE DESTINO

Porcino (lechones de 3 a 5 días de vida).

Bovino (terneros de explotaciones lecheras)

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Vía oral.

Agitar bien antes de usar.

Lechones:

Tratamiento animal individualizado.

Cada lechón debe ser tratado a los 3-5 días de vida con una dosis única oral de 20 mg de toltrazurilo/kg peso vivo, equivalente a 0,4 ml de suspensión oral por kg de peso vivo.

El tratamiento en caso de un brote podrá ser de un valor limitado para cada lechón a nivel si ya se hubieran producido daños en el intestino delgado.

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.

Terneros:

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

Para el tratamiento de un grupo de animales de la misma raza y misma edad o similar, la dosis a administrar debe ser acorde al animal de mayor peso del grupo.

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

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

10. TIEMPOS DE ESPERA

Carne:

Porcino (lechones): 77 días.

Bovino (terneros): 63 días.

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

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta después de CAD.

La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Periodo de validez después de abierto el envase: 6 meses.

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

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 lechones de cada camada y a todas las terneras del corral.

Las medidas higiénicas pueden reducir el riesgo de coccidiosis porcina y bovina. Por ello, se recomienda mejorar simultáneamente las condiciones higiénicas en las instalaciones, especialmente la sequedad y la limpieza.

Para variar el curso de una infección clínica por coccidios, en animales individuales que ya presenten signos de diarrea, puede ser necesaria una terapia adicional de apoyo.

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

Precauciones especiales para su uso en animales

Ninguna conocida.

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

En caso de contacto con la piel o los ojos, lávese inmediatamente con agua.

Lávese las manos después de la administración del producto.

Las personas con hipersensibilidad conocida a cualquiera de los ingredientes deben evitar el contacto con el medicamento veterinario.

Otras precauciones

Se ha demostrado que el metabolito principal de toltrazurilo, toltrazuril sulfona (ponazurilo), es persistente (vida media > 1 año), móvil en la tierra y tóxico para las plantas.

Para evitar posibles efectos adversos en las plantas y la posible contaminación de aguas subterráneas, el estiércol de terneras tratadas no debe esparcirse sobre la tierra sin mezclarlo con estiércol de animales no tratados. El estiércol de las terneras tratadas debe mezclarse con al menos 3 veces el peso del estiércol de animales no tratados, antes de poder esparcirlo sobre la tierra.

Interacciones

Ninguna conocida.

No existe interacción en combinación con los complejos de hierro.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos)

Una dosis de hasta tres veces la dosis terapéutica es bien tolerada sin signos clínicos adversos.

Incompatibilidades

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

Propiedades medioambientales

El metabolito del toltrazurilo, toltrazuril sulfona (ponazurilo), es un compuesto persistente (vida media >1 año) y móvil y con efectos adversos en el crecimiento y germinación de las plantas. Dadas las propiedades persistentes del ponazurilo, esparcir repetidamente el estiércol de animales tratados podría llevar a una acumulación en suelos y consecuentemente a un riesgo para las plantas. La acumulación y movilidad de ponazurilo en el suelo también puede conllevar a un riesgo de filtración a aguas subterráneas.

Ver las secciones “Contraindicaciones” y “Otras Precauciones”.

13. 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

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Mayo 2018

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos:

Caja de cartón con 1 frasco de 100 ml

Caja de cartón con 1 frasco de 250 ml

Frasco de 1 litro.

Frasco de 250 ml.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.