

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Cevazuril 50 mg/ml suspensión oral para lechones y terneros.

2. Composición

Cada ml contiene:

Principio activo:

Toltrazurilo..... 50,0 mg

Excipientes:

Benzoato de sodio (E211) 2,1 mg

Propionato de sodio (E281)..... 2,1 mg

Suspensión blanca homogénea

3. Especies de destino

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

Bovino (terneros de explotaciones lecheras).

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

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

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 “Precauciones especiales para la protección del medio ambiente” y “Propiedades medioambientales”.

6. Advertencias especiales

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 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:

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

Lávese las manos después de la administración del medicamento veterinario.

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

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

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.

Gestación y lactancia:

No procede.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Ninguna conocida.

No existe interacción en combinación con los complejos de hierro.

Sobredosificación:

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

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

Incompatibilidades principales:

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

7. Acontecimientos adversos

Bovino, porcino: Ninguno conocida.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización, utilizando los datos de contacto que encontrará el final de este prospecto o mediante su sistema nacional de notificación vía tarjeta verde:

https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

o Notificavet: <https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx>

8. Posología para cada especie, modo y vías 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.

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta.

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 Exp.

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. Precauciones especiales para la eliminación

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. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

2119 ESP

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.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

09/2024

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Ceva Salud Animal, S.A.

Avda. Diagonal 609-615
08028 Barcelona
España
[Teléfono: +800 35 22 11 51](tel:+80035221151)

Fabricante responsable de la liberación del lote:

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

17. Información adicional

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 “Precauciones especiales para la protección del medio ambiente”.