

ETIQUETA-PROSPECTO

DATOS QUE DEBEN FIGURAR EN EL ENVASE PRIMARIO - ETIQUETA-PROSPECTO

Mediante adhesivo en frascos de 1 L y 5 L

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

ZURITOL 25 mg/ml solución-para administración en agua de bebida para pollos

2. COMPOSICIÓN

Cada ml contiene:

Principio activo:

Toltrazurilo 25,0 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Trolamina	
Macrogol 300	

Solución transparente de incolora a marrón.

3. TAMAÑO DEL ENVASE

1 litro

5 litros

4. ESPECIES DE DESTINO

Pollos (pollitas y pollos reproductores).

5. INDICACIONES DE USO

Indicaciones de uso

Tratamiento de coccidiosis en pollitas y pollos de engorde reproductores.

6. CONTRAINDICACIONES

Contraindicaciones

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

7. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales

Advertencias especiales:

Al igual que con cualquier otro anticoccidial, el uso frecuente y prolongado de antiprotozoarios de la misma clase puede llevar al desarrollo de resistencias.

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

Una higiene adecuada puede reducir el riesgo de coccidiosis. Por ello, se recomienda corregir cualquier deficiencia en las instalaciones, junto con el tratamiento. Las instalaciones de las aves deben estar limpias y secas. Se recomienda que todos los animales del grupo sean tratados. Para un mejor resultado, se recomienda iniciar el tratamiento antes de que los signos clínicos de la enfermedad se hayan instaurado en todo el grupo.

dado que el medicamento veterinario es una solución fuertemente alcalina, no debe administrarse sin diluir.

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

Este medicamento veterinario es una solución alcalina, debe evitarse el contacto con la piel y las membranas mucosas. Usar un equipo de protección individual consistente en guantes y gafas al manipular el medicamento veterinario. Lavar cualquier salpicadura en la piel u ojos inmediatamente con agua. En caso de irritación ocular o dérmica tras la exposición, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle el prospecto o la etiqueta.

Las personas con sensibilidad conocida a toltrazurilo o a alguno de los excipientes, deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

No comer, beber o fumar mientras se manipula el medicamento veterinario.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Ninguna conocida.

Sobredosificación:

Los primeros signos de intolerancia, como la disminución del consumo de agua, se observaron a más de 5 veces la dosis recomendada.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

Incompatibilidades principales:

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario

8. ACONTECIMIENTOS ADVERSOS

Acontecimientos adversos

Ninguno conocido.

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 esta etiqueta-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 al final de esta etiqueta-prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde http://bit.ly/tarjeta_verde

o

NOTIFICAVET <https://sinaem.aemps.es/fvvet/NotificaVet/>

9. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Posología para cada especie, modo y vías de administración

Administración en agua de bebida.

La dosis recomendada es de 7 mg por kg de peso vivo (equivalentes a 28 ml de medicamento veterinario por cada 100 kg de peso vivo, o 1,4 ml de medicamento veterinario por litro de agua de bebida, basados en un consumo de agua de 1 litro por cada 5 kg de peso vivo), administrados diariamente durante 2 días consecutivos.

Este medicamento veterinario debe administrarse bien de forma continua durante 48 horas, o por un periodo de 8 horas al día durante 2 días consecutivos.

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

10. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Instrucciones para una correcta administración

El consumo de agua depende de la situación clínica de los animales, la temperatura ambiente, el programa de luz, el sistema de bebida usado, la edad y la raza. En consecuencia, si el consumo de agua es mayor o menor que los estándares arriba mencionados, para asegurar una dosificación correcta, puede ser necesario ajustar la concentración del medicamento veterinario en el agua de bebida.

Se recomienda el uso de equipos de medición calibrados correctamente. El agua medicada debe ser la única fuente de agua.

El agua medicada sólo puede utilizarse durante 24 horas y debe prepararse fresca cada día.

Disoluciones más concentradas de 3:1.000 (3 ml de medicamento veterinario por cada litro de agua de bebida) pueden precipitar. No se recomienda prediluir.

Tras finalizar el período de medicación, el sistema de suministro de agua debe limpiarse de manera apropiada, con el fin de evitar la ingesta de cantidades subterapéuticas del principio activo.

11. TIEMPOS DE ESPERA

Tiempos de espera

Carne: 16 días.

No utilizar en aves que produzcan o que vayan a producir huevos destinados para el consumo humano. No usar en las 6 semanas anteriores al comienzo del periodo de puesta.

12. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Precauciones especiales de conservación

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

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.
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.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN

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.

14. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

15. NÚMEROS DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y FORMATOS

2586 ESP

Formatos:

Frascos de polietileno de alta densidad de 1 litro, con cierre de rosca de polietileno de alta densidad y disco de sellado de polietileno extraíble.

Bidones de polietileno de alta densidad de 5 litros, con cierre de rosca de polietileno de alta densidad y disco de sellado de polietileno extraíble.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

16. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DE LA ETIQUETA-PROSPECTO

Fecha de la última revisión de la etiqueta-prospecto

09/2025

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

17. DATOS DE CONTACTO

Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización, fabricante responsable de la liberación del lote y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

LABORATORIOS CALIER, S.A.

C/ Barcelonès, 26 (Pla del Ramassar)
08520 Les Franqueses del Vallès
Barcelona
España
Tel: +34 938 495 133
E-mail: pharmacovigilance@calier.es

18. INFORMACIÓN ADICIONAL

19. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

20. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}

Una vez abierto, fecha límite de utilización

Período de validez después de abierto el envase primario: 3 meses.

Período de validez después de su disolución según las instrucciones: 24 horas.

21. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}