

ETIQUETA-PROSPECTO

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

{Envases de 1L y 5L}

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

TOLTRA-K 25 mg/ml SOLUCIÓN PARA ADMINISTRACIÓN EN AGUA DE BEBIDA PARA POLLOS Y PAVOS

2. COMPOSICIÓN

Cada ml contiene:

Principio activo:

Toltrazurilo 25 mg

Solución transparente de incolora a marrón.

3. TAMAÑO DEL ENVASE

1L

5L

4. ESPECIES DE DESTINO

Pollos (pollitas y pollos reproductores) y pavos.

5. INDICACIONES DE USO

Indicaciones de uso

Para el tratamiento de coccidiosis causada por:

Pollos (pollitas y pollos reproductores): *Eimeria acervulina*, *E. brunetti*, *E. maxima*, *E. necatrix* and *E. tenella*.

Pavos: *Eimeria adenoides*, *E. meleagrimitis*.

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:

Las medidas de higiene ayudan a reducir el riesgo de coccidiosis. Por lo tanto, se recomienda prestar atención durante el tratamiento a la higiene de las instalaciones, particularmente en términos de limpieza general y reducción de la humedad.

Se recomienda tratar a todos los animales de un grupo. Para mejor resultado se recomienda iniciar el tratamiento antes de que los signos clínicos de la enfermedad se hayan diseminado en todo el grupo.

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

El medicamento veterinario es una fuerte solución alcalina y no debe ser administrado sin diluir.

Como con cualquier antiparasitario, el uso frecuente y repetido de antiprotozoarios de la misma clase de sustancia activa y la infradosificación debida a una subestimación del peso vivo puede conducir al desarrollo de resistencias.

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

Este medicamento veterinario es una solución alcalina, se debe evitar el contacto con la piel y las membranas mucosas. Se debe usar un equipo de protección personal consistente en guantes y gafas al manipular el medicamento veterinario. Lávese inmediatamente con agua cualquier salpicadura de la piel u ojos. En caso de irritación ocular o cutánea después de la exposición, consulte con un médico inmediatamente y muéstrela el prospecto o la etiqueta.

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

No comer, beber o fumar mientras se usa el producto.

No ingerir. En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrela el prospecto o la etiqueta.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

La combinación del medicamento veterinario con antibióticos puede reducir la ingesta de agua en pavos.

La administración simultánea de otras sustancias en el agua de bebida debe evitarse.

Sobredosificación:

Los primeros signos de intolerancia tales como la disminución del consumo de agua se observan más allá de 3-5 veces la dosis recomendada.

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.

8. ACONTECIMIENTOS ADVERSOS

Acontecimientos adversos

Pollos (pollitas y pollos reproductores) y pavos: 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, representante local del titular de la autorización de comercialización (encontrará los datos de contacto al final de esta etiqueta-prospecto) o mediante su sistema nacional de notificación:

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>

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 de toltrazurilo por kg de peso vivo (equivalente a 28 ml del medicamento veterinario por 100 kg de peso vivo) diariamente durante 2 días consecutivos.

Se recomienda administrar el tratamiento bien de forma continua durante 24 horas o, alternativamente, a una duración de tratamiento de 8 horas por día.

Con el fin de garantizar la administración de una dosis correcta, determinar con precisión el peso de los animales.

El consumo de agua medicada depende de la situación clínica de los animales. En consecuencia, para asegurar una dosificación correcta, puede ser necesario ajustar la concentración de toltrazurilo.

Considerando un tratamiento continuo de 24 horas se deber hacer el siguiente cálculo para proporcionar la cantidad suficiente de medicamento veterinario en ml por litros de agua de bebida:

0,28 ml de medicamento veterinario por kg peso vivo por día	X	Peso en vivo medio (kg) de los animales a tratar	= x ml de veterinario por litro de agua de bebida
Media del consumo de agua (l) por animal (24 horas)			

Demanda total de medicamento veterinario por día (24 horas):

El volumen calculado (x ml de medicamento veterinario por litro) debe multiplicarse por el total de agua consumida diariamente (l) por el periodo de 24 horas.

Considerando la duración del tratamiento de 8 horas por día se deber realizar el siguiente cálculo para proporcionar la cantidad suficiente de medicamento veterinario en ml por litro de agua de bebida:

0.28 ml de medicamento veterinario por kg peso vivo por día	X	Peso en vivo medio (kg) de los animales a tratar	= x ml de medicamento veterinario por litro de agua de bebida
Media del consumo de agua (l) por animal por 8 horas			

Demanda total de medicamento veterinario para un tratamiento de 8 horas de duración:

El volumen calculado (x ml de medicamento veterinario por litro) debe multiplicarse con el agua consumida (l) por un periodo de 8 horas.

10. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Instrucciones para una correcta administración

El medicamento veterinario debe diluirse en agua de bebida (mezcla suave) antes de su uso.

El uso de agua ácida puede causar precipitación de la sustancia activa en las dosis recomendadas. La preparación debe prepararse diariamente.

A dosis entre 1 ml y 3 ml del medicamento veterinario por litro de agua de bebida, la solubilidad está asegurada durante el periodo de tratamiento. Diluciones más concentradas de 3:1000 (3 ml de producto por cada litro de agua de bebida) pueden precipitar.

Debido a un posible problema de solubilidad, debe evitarse la administración a través de un tanque de cabecera.

Se recomienda el uso de equipos de pesada adecuadamente calibrados si se utiliza parte de los contenedores.

Para asegurar un consumo de agua adecuado para los animales tratados se debe garantizar un acceso suficiente al sistema dispensador de agua. No debe haber otra fuente de agua durante el periodo de medicación. En sistemas de cría en libertad, los animales deberían permanecer estabulados durante el tratamiento.

Una vez acabado el periodo de tratamiento el sistema dispensador de agua debe limpiarse adecuadamente para evitar la ingesta de cantidades sub-terapéuticas del principio activo.

11. TIEMPOS DE ESPERA

Tiempos de espera

Pollos: Carne 18 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.

Pavos: Carne 16 días

12. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Precauciones especiales de conservación

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

No conservar a temperatura superior a 30 °C.

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

2905 ESP

Formatos

Frasco de 1L

Frasco de 5L

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

02/2024

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión.

17. DATOS DE CONTACTO

Datos de contacto

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

LABORATORIOS KARIZOO, S.A.

Polígono Industrial La Borda

Mas Pujades, 11-12

08140 – CALDES DE MONTBUI (Barcelona)

España

Telf: +34 93 865 41 48

Email: pharmacovigilance@alivira.es

18. INFORMACIÓN ADICIONAL

Información adicional

19. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

20. FECHA DE CADUCIDAD

Exp {mm/yyyy}

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 3 meses

Periodo de validez después de su dilución o reconstitución según las instrucciones: 24 horas

Una vez abierto fecha límite de utilización ...

21. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}