

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

COCCIKLASS 50 mg/ml suspensión oral

2. Composición

Cada ml contiene:

Principio activo:

Toltrazurilo 50 mg

Excipientes:

Benzoato de sodio (E-211) 2,1 mg

Propionato de sodio (E-281) 2,1 mg

Suspensión blanca o color crema.

3. Especies de destino

Porcino (lechones de 3 a 5 días).

4. Indicaciones de uso

Para la prevención de los signos clínicos de la coccidiosis en lechones neonatales (de 3 a 5 días) en granjas con una historia confirmada de coccidiosis causada por *Isospora suis*.

5. Contraindicaciones

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

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

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

Se recomienda tratar a todos los lechones de la camada.

La aplicación de medidas higiénicas puede reducir el riesgo de coccidiosis. Por lo tanto, se recomienda mejorar simultáneamente las condiciones de higiene en la instalación afectada, particularmente la sequedad y la limpieza.

Para obtener el máximo beneficio, los animales deben tratarse antes del inicio de los signos clínicos, es decir, en el período prepatente.

Para modificar el curso de una infección clínica por coccidios ya establecida, en animales que muestran signos de diarrea, puede ser necesaria una terapia adicional.

El tratamiento durante un brote tendrá un valor limitado en los lechones a nivel individual, debido a que ya se ha producido daño en el intestino delgado.

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

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

Evitar el contacto de la piel y los ojos con el medicamento veterinario. En caso de exposición accidental, lavar cualquier salpicadura en la piel o los ojos inmediatamente con agua. En caso de irritación de los ojos o la piel tras la exposición, consulte con un médico inmediatamente y muéstrole el prospecto o la etiqueta.

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

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Ninguna conocida, p. ej. no existe interacción en combinación con los suplementos de hierro.

Sobredosificación:

Una sobredosis de tres veces la dosis terapéutica fue bien tolerada en lechones sanos, sin signos de intolerancia.

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

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 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 al final de este 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>

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Vía oral. Tratamiento animal individualizado.

A cada cerdo a tatar se le debe administrar una dosis oral única de 20 mg de toltrazurilo por kg de peso vivo en el día 3-5 de vida (equivalente a 0,4 ml del medicamento veterinario por kg de peso vivo).

9. Instrucciones para una correcta administración

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

Debido a los pequeños volúmenes requeridos para tratar a los lechones individualmente, se recomienda usar un equipo de dosificación con una precisión de dosis de 0,1 ml.

La suspensión oral debe agitarse antes de su uso.

El tratamiento durante un brote podrá ser de valor limitado para cada lechón a nivel individual, ya que ya se han producido daños en el intestino delgado.

10. Tiempos de espera

Carne: 73 días.

11. 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 caja o en la etiqueta después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

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

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

2908 ESP

Formatos:

Caja con 1 frasco de 250 ml

Caja con 15 frascos de 250 ml

Frasco de 1 l

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

10/2024

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

MEVET S.A.U.

Polígono Industrial El Segre, p. 409-410, 25191 Lleida (España)

Tel.: +34 973210269

regulatorymevet@mevet.es

ETIQUETA-PROSPECTO

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

Frasco de 1 litro

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

COCCIKLASS 50 mg/ml suspensión oral

2. COMPOSICIÓN

Cada ml contiene:

Principio activo:

Toltrazurilo 50 mg

Excipientes:

Benzoato de sodio (E-211) 2,1 mg

Propionato de sodio (E-281) 2,1 mg

Suspensión blanca o color crema

3. TAMAÑO DEL ENVASE

1 l

4. ESPECIES DE DESTINO

Porcino (lechones de 3 a 5 días).

5. INDICACIONES DE USO

Indicaciones de uso

Para la prevención de los signos clínicos de la coccidiosis en lechones neonatales (de 3 a 5 días) en granjas con una historia confirmada de coccidiosis causada por *Isospora suis*.

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:

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

Se recomienda tratar a todos los lechones de la camada.

La aplicación de medidas higiénicas puede reducir el riesgo de coccidiosis. Por lo tanto, se recomienda mejorar simultáneamente las condiciones de higiene en la instalación afectada, particularmente la sequedad y la limpieza.

Para obtener el máximo beneficio, los animales deben tratarse antes del inicio de los signos clínicos, es decir, en el período prepatente.

Para modificar el curso de una infección clínica por coccidios ya establecida, en animales que muestran signos de diarrea, puede ser necesaria una terapia adicional.

El tratamiento durante un brote tendrá un valor limitado a nivel individual en los lechones, debido a que ya se ha producido daño en el intestino delgado.

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

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

Evitar el contacto de la piel y los ojos con el medicamento veterinario. En caso de exposición accidental, lavar cualquier salpicadura en la piel o los ojos inmediatamente con agua. En caso de irritación de los ojos o la piel tras la exposición, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle el prospecto o la etiqueta.

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

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Ninguna conocida, p. ej. no existe interacción en combinación con los suplementos de hierro.

Sobredosificación:

Una sobredosis de tres veces la dosis terapéutica fue bien tolerada en lechones sanos, sin signos de intolerancia.

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

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 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 (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

Vía oral.

Tratamiento animal individualizado.

A cada cerdo a tratar se le debe administrar una dosis oral única de 20 mg de toltrazurilo por kg de peso vivo en el día 3-5 de vida (equivalente a 0,4 ml del medicamento veterinario por kg de peso vivo).

10. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Instrucciones para una correcta administración

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

Debido a los pequeños volúmenes requeridos para tratar a los lechones individualmente, se recomienda usar un equipo de dosificación con una precisión de dosis de 0,1 ml.

La suspensión oral debe agitarse antes de su uso.

El tratamiento durante un brote podrá ser de valor limitado para cada lechón a nivel individual, ya que ya se han producido daños en el intestino delgado.

11. TIEMPOS DE ESPERA

Tiempos de espera

Carne: 73 días.

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

2908 ESP

Formatos

Caja con 1 frasco de 250 ml
Caja con 15 frascos de 250 ml
Frasco de 1 l

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

10/2024

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

MEVET S.A.U.

Polígono Industrial El Segre, p. 409-410 25191 Lleida (España)

Tel.: +34 973210269

regulatorymevet@mevet.es

18. INFORMACIÓN ADICIONAL

19. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

20. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}

Una vez abierto, utilizar antes de 3 meses.

Una vez abierto, fecha límite de utilización:

21. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}