

**PROSPECTO:
COCCIKLASS 50 mg/ml SUSPENSIÓN ORAL
Toltrazurilo**

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 y del fabricante responsable de la liberación del lote:

MEVET S.A.U.
Polígono Industrial El Segre, p. 409-410
25191 Lleida
España

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

COCCIKLASS 50 mg/ml SUSPENSIÓN ORAL
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 (E 211) 2,1 mg

Propionato de sodio (E 281) 2,1 mg

Suspensión blanca o color crema.

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 a la sustancia activa o a algún excipiente.

6. REACCIONES ADVERSAS

Ninguna conocida.

Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en este prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-12

Página 1 de 9

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

Como alternativa puede usted notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjeta verde

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

7. ESPECIES DE DESTINO

Porcino (lechones de 3 a 5 días).

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

Vía oral. Tratamiento animal individualizado.

Cada cerdo a tatar debe ser tratado con 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

Determinar el peso con exactitud antes de iniciar el tratamiento.

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.

La suspensión oral debe agitarse antes de su uso.

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

10. TIEMPO 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 etiqueta después de CAD. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

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

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales para cada especie de destino

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

Se recomienda tratar todos los lechones de la camada.

La aplicación de medidas higiénicas puede reducir el riesgo de la coccidiosis. Por lo tanto, se recomienda mejorar simultáneamente las condiciones de higiene en la instalación afectada, particularmente la sequedad y 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 establecida, en animales que ya muestran signos de diarrea, puede ser necesaria una terapia adicional.

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

Precauciones especiales para su uso en animales

No procede.

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

Las personas con hipersensibilidad conocida al toltrazurilo o cualquier excipiente 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.

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 (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

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

Incompatibilidades

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

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

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

Octubre 2018

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

El medicamento veterinario se comercializa en frascos de polietileno de alta densidad con tapón de rosca de polietileno de alta densidad y disco de sellado, conteniendo 250 ml y 1 litro.

Formatos:

Caja de cartón con un frasco de 250 ml.
Caja de cartón con 15 frascos de 250 ml.
Frasco de 1 L.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.

Uso veterinario-Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.
Administración bajo control o supervisión del veterinario.

Reg. nº 2908 ESP

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

Frasco de 1 litro

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 y fabricante responsable de la liberación del lote:
MEVET S.A.U.
Pol. Ind. El Segre, p. 409-410
25191 Lleida
España

2. Denominación del medicamento veterinario

COCCIKLASS 50 mg/ml SUSPENSIÓN ORAL
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 (E 211) 2,1 mg

Propionato de sodio (E 281) 2,1 mg

Suspensión blanca o color crema.

4. Forma farmacéutica

Suspensión oral

5. Tamaño del envase

1 L

6. Indicaciones

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*.

7. Contraindicaciones

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

8. Reacciones adversas

Ninguna conocida.

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en esta etiqueta, 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/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc).

9. Especies de destino

Porcino (lechones de 3 a 5 días).

10. Posología para cada especie, modo y vía de administración

Vía oral. Tratamiento animal individualizado.

Cada cerdo a tratar debe ser tratado con 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).

11. Instrucciones para una correcta administración

Determinar el peso con exactitud antes de iniciar el tratamiento.

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.

La suspensión oral debe agitarse antes de su uso.

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

12. Tiempo de espera

Tiempo de espera:
Carne: 73 días.

13. Precauciones especiales de conservación

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

14. Advertencias especiales

Advertencias especiales para cada especie de destino

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

Se recomienda tratar todos los lechones de la camada.

La aplicación de medidas higiénicas puede reducir el riesgo de la coccidiosis. Por lo tanto, se recomienda mejorar simultáneamente las condiciones de higiene en la instalación afectada, particularmente la sequedad y 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 establecida, en animales que ya muestran signos de diarrea, puede ser necesaria una terapia adicional.

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

Precauciones especiales para su uso en animales

No procede.

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

Las personas con hipersensibilidad conocida al toltrazurilo o cualquier excipiente 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.

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 (síntomas, medidas de urgencia, antídotos)

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

Incompatibilidades

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

15. Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

16. Fecha en que fue aprobada la etiqueta por última vez

Octubre 2018

17. Información adicional

El medicamento veterinario se comercializa en frascos de polietileno de alta densidad con tapón de rosca de polietileno de alta densidad y disco de sellado conteniendo 250 ml y 1 litro.

Formatos:

Caja de cartón con un frasco de 250 ml.

Caja de cartón con 15 frascos de 250 ml.

Frasco de 1 L.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.

18. La mención “uso veterinario” y las condiciones o restricciones de dispensación y uso, si procede

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Administración bajo control o supervisión del veterinario.

19. La mención “Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños”

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

20. Fecha de caducidad

CAD {mes/año}

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

Fecha límite de utilización:

21. Número(s) de la autorización de comercialización

Reg. nº 2908 ESP

22. Número de lote de fabricación

Lote {número}