# PROSPECTO

## 1. Denominación del medicamento veterinario

ZORABEL 50 mg/ml SUSPENSION ORAL PARA PORCINO

## 2. Composición

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.

## 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 repetido de antiprotozoarios de la misma clase, así como la infra-dosificación debido a la subestimación del peso vivo 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.
A fin de obtener el máximo beneficio, los animales deben tratarse antes de la aparición de los signos clínicos, es decir, en el periodo 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.

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:
Una sobredosificación tres veces superior a la dosis terapéutica es bien tolerada por lechones sanos.

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..Las notificaciones se enviarán, preferiblemente a través de un veterinario, al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del 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

Véanse los datos de contacto correspondientes en el prospecto.

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

Vía oral.
Tratamiento animal individualizado.

Cada cerdo 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 de medicamento veterinario por kg de peso vivo).

## 9. Instrucciones para una correcta administración

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.

Para asegurar una dosis correcta, el peso corporal del animal debe ser determinado con la mayor precisión posible.

La suspensión oral debe agitarse bien antes de su uso hasta la resuspensión completa. La sus-pensión debe ser blanca o color crema.

El tratamiento durante una epidemia podrá ser de un valor limitado para cada lechón a nivel individual ya que han ocurrido 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 etiqueta.
Período de validez después de abierto en 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 deshacerse de los medicamentos que ya no necesite.

## 13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria

## 14. Números de autorización de comercialización y formatos

2933 ESP

Formatos:
- Frasco de 1 L
- Caja de cartón con 1 frasco de 100 ml
- Caja de cartón con 1 frasco de 250 ml

- Caja de cartón con 15 frascos de 250 ml.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

## 15. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

07/2023

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:
VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L
Les Corts, 23
08028 Barcelona
España

Fabricante responsable de la liberación del lote:
MEVET S.A.U.
Polígono Industrial El segre, p. 409-410
25191 Lleida
España

Representante local y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:
LABORATORIOS MAYMO, S.A.
Via Augusta, 302
08017 Barcelona
España
Tel.: +34 932 370 220

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

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

**{Frasco de 1 litro}**

## 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

ZORABEL 50 mg/ml SUSPENSION ORAL PARA PORCINO

## 2. COMPOSICIÓN

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.

## 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 repetido de antiprotozoarios de la misma clase, así como la infra-dosificación debido a la subestimación del peso vivo 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 de la aparición de los signos clínicos, es decir, en el periodo 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.

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 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:

Una sobredosificación tres veces superior a la dosis terapéutica es bien tolerada por lechones sanos.

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 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 autoriza-

ción 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**

Vía oral.
Tratamiento animal individualizado.

Cada cerdo 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 de medicamento veterinario por kg de peso vivo).

## 10. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

**Instrucciones para una correcta administración**

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.

Para asegurar una dosis correcta, el peso corporal del animal debe ser determinado con la mayor precisión posible.

La suspensión oral debe agitarse bien antes de su uso hasta la resuspensión completa. La sus-pensión debe ser blanca o color crema.

El tratamiento durante una epidemia podrá ser de un valor limitado para cada lechón a nivel individual ya que han ocurrido 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.

## 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.

## 14. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

**Clasificación de los medicamentos veterinarios**
Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

## 15. NÚMEROS DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y FORMATOS

2933 ESP

**Formatos**
- Frasco de 1 L
- Caja de cartón con 1 frasco de 100 ml
- Caja de cartón con 1 frasco de 250 ml
- Caja de cartón con 15 frascos de 250 ml.

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**

07/2023

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
VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L
Les Corts, 23
08028 Barcelona
España

Fabricante responsable de la liberación del lote:
MEVET S.A.U.
Polígono Industrial El segre, p. 409-410
25191 Lleida
España

Representante local y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:
LABORATORIOS MAYMO, S.A.
Via Augusta, 302
08017 Barcelona
España
Tel.: +34 932 370 220

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

## 18. INFORMACIÓN ADICIONAL

## 19. LA MENCIÓN "USO VETERINARIO"

Uso veterinario.

## 20. FECHA DE CADUCIDAD

Exp {mes/año}
Una vez abierto utilizar antes 3 meses.
Una vez abierto, fecha límite de utilización:_____

## 21. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}