

[

PROSPECTO
TOLVET 50 mg/ml SUSPENSION ORAL PARA PORCINO
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

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 del titular

FATRO IBERICA, S.L.
Constitución 1, Planta Baja 3
08960 – Sant Just Desvern (Barcelona)
España

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

TOLVET 50 mg/ml SUSPENSION ORAL PARA PORCINO
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
Otros excipientes, c.s.

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.

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 debe ser tratado en el día 3-5 de vida con una dosis oral única de 20 mg de toltrazurilo por kg de peso vivo (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.

El peso del animal debe ser determinado con exactitud antes de iniciar el tratamiento.

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 han ocurrido 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.

Cuando se abra el frasco por primera vez, se debe especificar la fecha de validez teniendo en cuenta el periodo de validez de una vez abierto el envase situado en la zona específica designada en la etiqueta.

Período de validez después de abierto en 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, 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 porcina. 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, se debe tratar los animales antes de la aparición de síntomas clínicos, por ejemplo, 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 necesario una terapia adicional.

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 contacto con la piel o los ojos, lavar inmediatamente con agua.

No fumar, comer o beber 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 sobredosificación tres veces superior a la dosis terapéutica es bien tolerada por lechones sanos.

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

Enero de 2019

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

El frasco se sitúa en una caja de cartón conteniendo un frasco de 250 ml y en envase clínico con 15 frascos de 250 ml.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

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

Fecha de la primera autorización: 13 de diciembre de 2013

Fecha de la última renovación:

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

ETIQUETA-PROSPECTO PARA FRASCO DE 1 litro:
TOLVET 50 mg/ml SUSPENSION ORAL PARA PORCINO

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

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

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

TOLVET 50 mg/ml SUSPENSION ORAL PARA PORCINO
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

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

9. ESPECIES DE DESTINO

Porcino (lechones de 3 a 5 días).

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

Vía oral.

Tratamiento animal individualizado.

Cada cerdo debe ser tratado en el día 3-5 de vida con una dosis oral única de 20 mg de toltrazurilo por kg de peso vivo (equivalente a 0,4 ml de medicamento veterinario por kg de peso vivo).

11. 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.

El peso del animal debe ser determinado con exactitud antes de iniciar el tratamiento.

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 han ocurrido daños en el intestino delgado.

12. TIEMPO DE ESPERA

Carne: 73 días.

13. 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.

Cuando se abra el frasco por primera vez, se debe especificar la fecha de validez teniendo en cuenta el periodo de validez de una vez abierto el envase situado en la zona específica designada en la etiqueta.

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

Una vez abierto el envase, utilizar antes de: _____

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, 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 porcina. 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, se debe tratar los animales antes de la aparición de síntomas clínicos, por ejemplo, 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 necesario una terapia adicional.

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 contacto con la piel o los ojos, lavar inmediatamente con agua.

No fumar, comer o beber 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 sobredosificación tres veces superior a la dosis terapéutica es bien tolerada por lechones sanos.

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 APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Enero de 2019

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 L. El frasco se sitúa en una caja de cartón conteniendo un frasco de 250 ml y en envase clínico con 15 frascos de 250 ml.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

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

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

FATRO IBERICA, S.L.
Constitución 1, Planta Baja 3
08960 – Sant Just Desvern (Barcelona)
España

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}
Una vez abierto utilizar antes de: 3 meses.
Fecha límite de utilización:

21. Número de la autorización de comercialización

2938 ESP

22. Número de lote de fabricación

Lote {numero}

