

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Cenzuril 50 mg/ml Suspensión oral para lechones, terneros y corderos

2. Composición

Cada ml contiene:

Principios activos:

Toltrazurilo	50,00 mg
--------------	----------

Excipientes:

Benzoato de sodio (E211)	2,1 mg
Propionato de sodio (E281)	2,1 mg

Suspensión blanca o amarillenta.

3. Especies de destino

Porcino (lechones), Bovino (terneros) y Ovino (corderos).

4. Indicaciones de uso

Lechones: Para la prevención de los signos clínicos de coccidiosis en lechones neonatos en granjas con un historial confirmado de coccidiosis causada por *Cystoisospora suis*.

Terneros: Para la prevención de los signos clínicos de coccidiosis y reducción de la diseminación de coccidios, en terneras estabuladas de reposición de vacas productoras de leche para consumo humano (vacas lecheras), en granjas con un historial confirmado de coccidiosis causada por *Eimeria bovis* o *Eimeria zuernii*.

Corderos: Para la prevención de los signos clínicos de coccidiosis y reducción de la diseminación de coccidios en corderos, en granjas con un historial confirmado de coccidiosis causada por *Eimeria crandallis* y *Eimeria ovinoidalis*.

5. Contraindicaciones

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

Por razones medioambientales:

No usar en terneros de peso superior a 80 kg de peso vivo.

No usar en animales de engorde como lechales o terneros de cebo.

Para más detalles ver las secciones “advertencias especiales” y “otra información”.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

Como con otros parasiticidas, el uso frecuente y repetido de antiprotozoarios de la misma clase puede conllevar el desarrollo de resistencias.

Se recomienda tratar a todos los animales de un mismo corral.

Las medidas higiénicas pueden reducir el riesgo de coccidiosis. Por ello, se recomienda mejorar concomitantemente las condiciones de higiene en la explotación, particularmente en lo referente a limpieza y sequedad.

Para obtener el máximo beneficio, los animales se deben tratar antes de que aparezcan los signos clínicos; es decir, en el periodo de prepatencia.

Para modificar el curso de una infección clínica causada por coccidios en animales individuales que ya presenten signos de diarrea, puede ser necesaria una terapia adicional de apoyo.

El tratamiento durante un brote será de valor limitado para el lechón individual puesto que ya se habrá 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.

Este medicamento veterinario puede causar irritación de la piel y los ojos.

Evitar el contacto del medicamento veterinario con la piel y los ojos.

En caso de contacto accidental con la piel o los ojos, lavar exhaustivamente el área afectada con agua abundante.

Si la irritación persiste, consulte con un médico y muéstrole el prospecto o la etiqueta.

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

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

Se ha demostrado que el metabolito principal de toltrazurilo, toltrazurilo sulfona (ponazurilo), es un compuesto persistente (vida media > 1 año), móvil en el suelo y tóxico para las plantas.

Terneros: Para evitar posibles efectos adversos en las plantas y la posible contaminación de aguas subterráneas, el estiércol de terneras tratadas no debe esparcirse sobre la tierra sin mezclarlo previamente con estiércol de vacas no tratadas. El estiércol de las terneras tratadas debe ser diluido con al menos 3 veces su peso con estiércol de vacas adultas, antes de poder esparcirlo sobre la tierra.

Corderos criados en estabulación en sistemas de cría intensivos no deben ser tratados más allá de las 6 semanas de edad o con más de 20 kg de peso vivo. El estiércol de estos animales solamente puede ser esparcido en la misma área de terreno cada tres años.

Sobredosificación:

No se han observado signos de intolerancia en lechones y terneros sanos tras la administración oral con una sobredosis de tres veces la dosis terapéutica.

No se han observado signos de sobredosificación en los estudios de seguridad en corderos con tres veces la dosis terapéutica en administración única y dos veces la dosis terapéutica durante 2 días consecutivos.

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 o a su representante local utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde: http://bit.ly/tarjeta_verde

o

NOTIFICA VET: <https://sinaem.aemps.es/fvvet/NotificaVet/>

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

Todas las especies:

Vía oral.

Lechones

Tratamiento del animal individual.

Cada lechón debe ser tratado entre los días 3 y 5 de vida con una dosis única de 20 mg de toltrazurilo por kg de peso vivo, lo que equivale a 0,4 ml de suspensión oral por kg de peso vivo.

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

El tratamiento durante un brote será de valor limitado para el lechón individual puesto que ya se habrá producido daño en el intestino delgado.

Terneros

Cada animal debe tratarse con una dosis única de 15 mg de toltrazurilo por kg de peso vivo, lo que equivale a 3,0 ml de suspensión oral por 10 kg de peso vivo.

Si los animales van a ser tratados colectivamente en vez de individualmente, deben establecerse grupos razonablemente homogéneos de la misma raza y de la misma o similar edad, y todos los animales de un grupo deben ser tratados con la dosis que corresponda al animal de más peso.

Corderos

Cada animal debe tratarse con una dosis única de 20 mg de toltrazurilo por kg de peso vivo, lo que equivale a 0,4 ml de suspensión oral por kg de peso vivo. Si los animales van a ser tratados colectivamente en vez de individualmente, deben establecerse grupos razonablemente homogéneos, y todos los animales de un grupo deben ser tratados con la dosis que corresponda al animal de más peso.

9. Instrucciones para una correcta administración

Agitar bien antes de usar.

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

10. Tiempos de espera

Lechones

Carne: 77 días

Terneros

Carne: 63 días

Su uso no está autorizado en animales cuya leche se utiliza para consumo humano.

Corderos

Carne: 42 días

Su uso no está autorizado en animales cuya leche se utiliza para consumo humano.

11. Precauciones especiales de conservación

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

Período de validez después de abierto el envase primario: 1 año.

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/frasco después de Exp.

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

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

3606 ESP

Formatos: 100 ml, 250 ml, 1 litro, 5 litros.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

10/2025

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la [Base de Datos de Medicamentos de la Unión](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Irlanda

Representantes locales y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

CENAVISA S.L.
Camí Pedra Estela s/n
43205 Reus - España
Tel: +34 977 75 72 73
farmacovigilancia@cenavisa.com

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

17. Información adicional

Propiedades medioambientales:

El metabolito del toltrazurilo, toltrazurilo sulfona (ponazurilo), es un compuesto persistente (vida media >1 año) y móvil, y puede producir efectos adversos en el crecimiento y germinación de las plantas. Dadas las propiedades persistentes de ponazurilo, esparcir repetidamente el estiércol de animales tratados podría llevar a una acumulación en el suelo y consecuentemente ser un riesgo para las plantas. La acumulación y movilidad de ponazurilo en el suelo puede llevar a una posible filtración en aguas subterráneas. Ver también las secciones “contraindicaciones” y “advertencias especiales”.