

PROSPECTO

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

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 :

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

Loughrea

Co. Galway

Irlanda

Representante del titular:

CENAVISA S.L.

Camí Pedra Estela s/n

43205 Reus - España

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

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

Toltrazurilo

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

Sustancia activa:

Toltrazurilo 50,00 mg/ml

Excipientes:

Benzoato de sodio (E211) 2,1 mg

Propionato de sodio (E281) 2,1 mg

Suspensión oral blanca o amarillenta

4. INDICACIÓN(ES) 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 a la sustancia activa o a algún excipiente.

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 advertencia(s) especial(es).

6. REACCIONES ADVERSAS

Ninguna conocida.

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, 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

7. ESPECIES DE DESTINO

Porcino (lechones), Bovino (terneros en explotaciones lecheras – ver la sección 5) y Ovino (corderos)

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

Vía oral

La suspensión oral debe agitarse antes de su uso.

Para garantizar la administración de la dosis correcta, se deberá determinar el peso de los animales lo más exactamente posible.

Para obtener el mejor resultado, los animales deben tratarse antes de que aparezcan los signos clínicos; es decir, en el periodo de prepatencia.

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.

Para asegurar la administración de una dosis correcta, el peso vivo debe ser determinado de la manera más exacta posible.

10. TIEMPO(S) DE ESPERA

Lechones

Carne: 77 días

Termeros

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 (CAD) que figura en la caja/frasco.

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

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Advertencias especiales para cada especie de destino:

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 muéstrelle el prospecto o la etiqueta.

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

Gestación y lactancia

No procede.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Ninguna conocida.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

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.

Incompatibilidades:

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

Otras precauciones y advertencias medioambientales:

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.

Por razones medioambientales:

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.

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 contraindicaciones.

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

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

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

Mayo 2022

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

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

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.