



RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Zuritol 50 mg/ml SUSPENSIÓN ORAL PARA PORCINO

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Toltrazurilo..... 50,0 mg

Excipientes:

Benzoato de sodio (E211)..... 2,1 mg

Propionato de sodio (E281)..... 2,1 mg

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión oral

Suspensión blanca a amarillenta

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Porcino (lechones; de 3 a 5 días)

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

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*.

4.3 Contraindicaciones

Ninguna.

4.4 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 lechones de cada camada.

Las medidas higiénicas pueden reducir el riesgo de coccidiosis. Por ello, se recomienda mejorar simultáneamente las condiciones higiénicas en las instalaciones, especialmente la sequedad y la limpieza.

4.5 Precauciones especiales de uso

CORREO ELECTRÓNICO

Sugerencias_ft@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID

Precauciones especiales para su uso en animales

Ninguna conocida

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

En caso de contacto con la piel o los ojos, lávese inmediatamente con agua.

Lávese las manos después de la administración del medicamento veterinario.

Las personas con hipersensibilidad conocida al toltrazurilo deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Ninguna conocida.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No procede.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida, por ejemplo no existe interacción en combinación con los suplementos de hierro.

4.9 Posología y vía de administración

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 suspensión oral por kg de peso vivo).

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 será de un valor limitado para cada lechón a nivel individual ya que han ocurrido daños en el intestino delgado.

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

Una dosis de hasta tres veces la dosis terapéutica es bien tolerada por lechones sanos, sin síntomas de intolerancia.

4.11 Tiempo(s) de espera

Carne: 77 días

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Agente antiprotozoario. Toltrazurilo.

Código ATCvet: QP51AJ01

5.1 Propiedades farmacodinámicas



El toltrazurilo es un derivado triazinónico. Actúa contra coccidios del género *Isoospora*. Actúa contra todos los estadios de desarrollo intracelular de coccidios: merogonia (multiplicación asexual) y gamogonia (fase sexual). Todos los estadios son destruidos, por lo que su modo de acción es coccidicida.

5.2 Datos farmacocinéticos

Tras la administración oral, el toltrazurilo se absorbe lentamente con una biodisponibilidad del $\geq 70\%$. El metabolito principal se ha identificado como toltrazurilo sulfona. La eliminación del toltrazurilo es lenta, con una vida media de eliminación de unos 3 días. La principal vía de excreción es a través de las heces.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Propilenglicol (E-1520)
Ácido cítrico anhidro
Propionato de sodio (E281)
Benzoato de sodio (E211)
Docusato de sodio
Bentonita
Goma de xantano
Emulsión de simeticona
Agua purificada

6.2 Incompatibilidades

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

6.3 Período de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 4 años.
Periodo de validez después de abierto el envase primario: 6 meses
El material no utilizado deberá desecharse.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Frasco de polietileno de alta densidad con un cierre de rosca blanco de polietileno de alta densidad conteniendo 250 ml y 1000 ml.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

6.6 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.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

LABORATORIOS CALIER, S.A.
C/ Barcelonès, 26 (PI el Ramassar)
Les Franqueses Del Vallès, (Barcelona)
España

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2907 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 23 de octubre de 2013

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

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