

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

CEVAZURIL 50 mg/ml suspensión oral para lechones y terneros

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 homogénea

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Porcino (lechones de 3 a 5 días de vida)

Bovino (terneros de explotaciones lecheras)

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Lechones:

Para la prevención de los signos clínicos de la coccidiosis en lechones neonatales en granjas con una historia confirmada de coccidiosis causada por *Isospora suis*.

Terneros:

Para la prevención de los signos clínicos de la coccidiosis y la reducción de la difusión de coccidios en terneras lecheras de reposición estabuladas, en granjas con historial confirmado de coccidiosis causada por *Eimeria bovis* o *Eimeria zuernii*.

4.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad conocida a la sustancia activa o a algún excipiente.

Bovino (por razones medioambientales):

No usar en terneras de más de 80 kg de peso

No usar en terneros de engorde como lechales o añojos.

Para más detalles véase la sección 4.5, otras precauciones y la sección 5, propiedades medioambientales.

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 y a todas las terneras del corral.

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

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

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

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Ninguna conocida

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento 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 producto.

Las personas con hipersensibilidad conocida a cualquiera de los ingredientes deben evitar el contacto con el medicamento veterinario.

Otras precauciones

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

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 con estiércol de animales no tratados. El estiércol de las terneras tratadas debe mezclarse con al menos 3 veces el peso del estiércol de animales no tratados, antes de poder esparcirlo sobre la tierra.

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.

No existe interacción en combinación con los complejos de hierro.

4.9 Posología y vía de administración

Vía oral.

Agitar bien antes de usar.

Lechones:

Tratamiento animal individualizado.

Cada lechón debe ser tratado a los 3-5 días de vida con una dosis única oral de 20 mg de toltrazurilo/kg peso vivo, equivalente a 0,4 ml de suspensión oral por kg de peso vivo.

El tratamiento en caso de un brote podrá ser de un valor limitado para cada lechón a nivel individual si ya se hubieran producido daños en el intestino delgado.

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.

Terneros:

Cada ternero debe ser tratado con una dosis única oral de 15 mg de toltrazurilo/ kg peso vivo, equivalente a 3 ml de suspensión oral por cada 10 kg de peso vivo.

Para el tratamiento de un grupo de animales de la misma raza y misma edad o similar, la dosis a administrar debe ser acorde al animal de mayor peso del grupo.

Para garantizar la correcta dosificación se deberá determinar el peso vivo de los animales lo más exactamente posible.

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

Una dosis de hasta tres veces la dosis terapéutica es bien tolerada sin síntomas clínicos adversos.

4.11 Tiempo(s) de espera

Carne:

Porcino (lechones): 77 días.

Bovino (terneros): 63 días.

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

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Antiprotozoario, triazinas, toltrazurilo

Código ATCvet: QP51AJ01

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Toltrazurilo es un derivado triazinónico. Actúa contra coccidios del género *Iso spor a* y *Eimeria*. 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

Lechones:

Tras la administración oral, toltrazurilo se absorbe lentamente con una biodisponibilidad del 70%.

La concentración máxima (C_{max}) de toltrazurilo es de 8,9 mg/L y se obtiene en aproximadamente 24 h. El metabolito principal se ha identificado como toltrazurilo sulfona. La eliminación del toltrazurilo es lenta, con una semivida de eliminación terminal de aproximadamente 76 horas. La principal vía de excreción es a través de las heces.

Terneros:

Tras la administración oral, toltrazurilo se absorbe lentamente.

La concentración máxima (C_{max}) de toltrazurilo es de 36,3 mg/l y se obtiene en aproximadamente 36 h. El metabolito principal se ha identificado como toltrazurilo sulfona. La eliminación del toltrazurilo es lenta, con una semivida de eliminación terminal de aproximadamente 96,4 horas. La principal vía de excreción es a través de las heces.

Propiedades medioambientales

El metabolito del toltrazurilo, toltrazuril sulfona (ponazurilo), es un compuesto persistente (vida media >1 año) y móvil y con efectos adversos en el crecimiento y germinación de las plantas. Dadas las propiedades persistentes del ponazurilo, esparcir repetidamente el estiércol de animales tratados podría llevar a una acumulación en suelos y consecuentemente a un riesgo para las plantas. La acumulación y movilidad de ponazurilo en el suelo también puede conllevar a un riesgo de filtración a aguas subterráneas.

Vér las secciones 4.3 y 4.5..

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Propionato de sodio (E281)
Benzoato de sodio (E211)
Docusato de sodio
Silicato de aluminio y magnesio
Goma xantán
Propilenglicol
Acido cítrico monohidrato
Emulsión de simeticona (con ácido sórbico)
Agua purificada

6.2 Incompatibilidades principales

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

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años

Período de validez después de abierto el envase primario: 6 meses

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.

Tapón de rosca de polietileno con precinto y con sello de polietileno (frasco de 100 y de 250 ml)

Tapón de rosca de polipropileno con precinto y con sello de polietileno (frasco de 1L)

Tamaños de envase:

Caja de cartón con un frasco de 100 ml

Caja de cartón con un frasco de 250 ml

Frasco de 1 litro

Frasco de 250 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

CEVA Salud Animal, S.A.

Avda. Diagonal 609-615

08028 Barcelona

España

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2119 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 5 de abril de 2010

Fecha de la última renovación: 23 de marzo de 2015

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Mayo 2018

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria

Administración bajo control o supervisión de veterinario

