



## **FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO**

### **1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

TOLVET 50 mg/ml SUSPENSIÓN ORAL PARA PORCINO

### **2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA**

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

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

### **3. FORMA FARMACÉUTICA**

Suspensión oral.

Suspensión blanca o color crema.

### **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**

Ninguna

#### **4.5 Precauciones especiales de uso**

##### **Precauciones especiales para su uso en animales**

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.

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.

Como con cualquier antiparasitario, el uso frecuente y repetido de antiprotozoarios de la misma clase puede conducir al desarrollo de resistencias.

#### **Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento 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 cualquier salpicadura con la piel o los ojos, lavar inmediatamente con agua.

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

#### **4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)**

Ninguna conocida

#### **4.7 Uso durante la gestación, lactancia o puesta**

No procede.

#### **4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

Ninguna conocida, p. ej. no existe interacción en combinación con los suplementos de hierro.

#### **4.9 Posología 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 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 podrá ser 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**

#### **4.11 Tiempos de espera**

Carne: 73 días

## 5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Antiprotozoarios. Toltrazurilo  
Código ATCvet: QP51AJ01

### 5.1 Propiedades farmacodinámicas

El toltrazurilo es un derivado triazinónico. Actúa contra la coccidia del género *Isospora*. Actúa contra todos los estadios de los desarrollos intracelulares de la coccidia en la 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 de 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

Benzoato de sodio (E211)  
Propionato de sodio (E281)  
Docusato de sodio  
Emulsión de simeticona  
Bentonita  
Ácido cítrico anhidro  
Goma de xantano  
Propilenglicol  
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: 18 meses.  
Periodo de validez después de abierto el envase primario: 3 meses.

### 6.4 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

### 6.5 Naturaleza y composición del envase primario



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. 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.

#### **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**

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L  
Les Corts, 23  
08028 Barcelona  
España

#### **8. NÚMERO DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

2938 ESP

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

13 de diciembre de 2013

#### **10 FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

13 de diciembre de 2013

#### **PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO**

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