

DATOS QUE DEBEN FIGURAR EN EL ENVASE PRIMARIO - ETIQUETA-PROSPECTO

Etiqueta autoadhesiva en frascos de 250 ml y 1000 ml

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Zuritol 50 mg/ml suspensión oral para porcino

2. COMPOSICIÓN

Cada ml contiene:

Principio activo:

Toltrazurilo..... 50,0 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Benzoato de sodio (E211)	2,1 mg
Propionato de sodio (E281)	2,1 mg
Docusato de sodio	
Bentonita	
Goma xantán	
Propilenglicol (E-1520)	
Ácido cítrico anhidro	
Emulsión de simeticona	
Agua purificada	

Suspensión blanca a amarillenta.

3. TAMAÑO DEL ENVASE

250 ml

1000 ml

4. ESPECIES DE DESTINO

Porcino (lechones, de 3 a 5 días).

5. INDICACIONES DE USO**Indicaciones de uso**

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*.

6. CONTRAINDICACIONES**Contraindicaciones**

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

7. ADVERTENCIAS ESPECIALES

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 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. Para obtener el máximo beneficio, los animales deben tratarse antes del inicio esperado de los signos clínicos, es decir, en el período prepatente.

Para alterar el curso de una infección coccidial clínica establecida, en animales individuales que ya muestran signos de diarrea, se puede requerir terapia de apoyo adicional.

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

En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrole el prospecto o la etiqueta.

Las personas con hipersensibilidad conocida a la sustancia activa o alguno de los excipientes deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

El producto puede causar irritación en contacto con la piel o los ojos.

Evitar el contacto de la piel o los ojos con el producto.

Lavar las manos y la piel expuesta después de su uso.

Lavar cualquier salpicadura en la piel o los ojos inmediatamente con agua.

No coma, beba ni fume mientras usa el medicamento veterinario.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

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

Sobredosificación:

No se observaron signos de intolerancia en lechones con sobredosis de hasta tres veces.

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.

8. ACONTECIMIENTOS ADVERSOS

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 esta etiqueta-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 utilizando los datos de contacto que encontrará al final de esta etiqueta-prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde http://bit.ly/tarjeta_verde

o

NOTIFICAVET <https://sinaem.aemps.es/fvvet/NotificaVet/>

9. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Posología para cada especie, modo y vías de administración

Vía oral.

Tratamiento animal individualizado.

Tratar cada cerdo 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.

10. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Instrucciones para una correcta administración

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.

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

11. TIEMPOS DE ESPERA

Tiempos de espera

Carne: 77 días.

12. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Precauciones especiales de conservación

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

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta-prospecto después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN

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.

14. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

15. NÚMEROS DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y FORMATOS

2907 ESP

Formatos:

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.

16. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DE LA ETIQUETA-PROSPECTO

Fecha de la última revisión de la etiqueta-prospecto

08/2025

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

17. DATOS DE CONTACTO

Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización, y fabricante responsable de la liberación del lote y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

LABORATORIOS CALIER, S.A.

C/ Barcelonès, 26 (Pla del Ramassar)

08520 Les Franqueses del Vallès

Barcelona

España

Tel: +34 938 495 133

E-mail: pharmacovigilance@calier.es

18. INFORMACIÓN ADICIONAL

19. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

20. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}

Una vez abierto, utilizar antes de...

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

21. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}