

ETIQUETA-PROSPECTO

<DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR Y EN EL ENVASE PRIMARIO>

Frasco de 1 L / Frasco de 5 L

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

ZORABEL 25 mg/ml Solución para administración en agua de bebida para pollos y pavos
Toltrazurilo

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRAS SUSTANCIAS

Un ml contiene:

Sustancia activa:

Toltrazurilo 25 mg

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para administración en agua de bebida.
Solución transparente de incolora a marrón.

4. TAMAÑO DEL ENVASE

1 L
5L

5. ESPECIES DE DESTINO

Pollos (pollitas y pollos reproductores) y pavos.

6. INDICACIÓN(ES) DE USO

Para el tratamiento de coccidiosis causada por:

Pollos (pollitas y pollos reproductores): *Eimeria acervulina*, *E. brunetti*, *E. maxima*, *E. necatrix* y *E. tenella*.

Pavos: *Eimeria adenoides*, *E. meleagritidis*.

7. MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-13-04

Vía de administración: uso en agua de bebida

La dosis recomendada es de 7 mg de toltrazurilo por kg de peso vivo (equivalente a 28 ml del medicamento veterinario por 100 kg de peso vivo) diariamente durante 2 días consecutivos.

Se recomienda administrar el tratamiento bien de forma continua durante 24 horas o, alternativamente, a una duración de tratamiento de 8 horas por día.

Para la preparación del agua medicada debe tenerse en cuenta el peso de los animales a tratar y su consumo actual de agua diario. El consumo puede variar por distintos factores como la especie, la edad, el estado de salud, la raza y el sistema de cría (ej. Diferente temperatura, diferentes regímenes de luz).

Considerando un tratamiento continuo de 24 horas se deber hacer el siguiente cálculo para proporcionar la cantidad suficiente de medicamento veterinario en ml por litros de agua de bebida.

0,28 ml ZORABEL 25 mg/ml por kg peso vivo por día	X	Peso en vivo medio (kg) de los animales a tratar	= x ml ZORABEL 25 mg/ml por litro de agua de bebida
Media del consumo de agua (l) por animal (24 horas)			

Demanda total de ZORABEL 25 mg/ml por día (24 horas):

El volumen calculado (x ml ZORABEL 25 mg/ml por litro) debe multiplicarse por el total de agua consumida diariamente (l) por el periodo de 24 horas.

Considerando la duración del tratamiento de 8 horas por día el siguiente cálculo debe realizarse para proporcionar la cantidad suficiente de medicamento veterinario en ml por litro de agua de bebida.

0,28 ml ZORABEL 25 mg/ml por kg peso vivo por día	X	Peso en vivo medio (kg) de los animales a tratar	= x ml ZORABEL 25 mg/ml por litro de agua de bebida
Media del consumo de agua (l) por animal por 8 horas			

Demanda total de ZORABEL 25 mg/ml para un tratamiento de 8 horas de duración:

El volumen calculado (x ml ZORABEL 25 mg/ml por litro) debe multiplicarse con el agua consumida (l) por un periodo de 8 horas.

El medicamento veterinario debe diluirse en agua de bebida (mezcla suave) antes de su uso.

El uso de agua ácida puede causar precipitación de la sustancia activa en las dosis recomendadas. La preparación debe prepararse diariamente.

A dosis entre 1 ml y 3 ml del medicamento veterinario por litro de agua de bebida, la solubilidad está asegurada durante el periodo de tratamiento. Diluciones más concentradas de 3:1000 (3 ml de producto por cada litro de agua de bebida) pueden precipitar.

Debido a un posible problema de solubilidad, debe evitarse la administración a través de un tanque de cabecera.

Se recomienda el uso de equipos de pesada adecuadamente calibrados si se utiliza parte de los contenedores.

Para asegurar un consumo de agua adecuado para los animales tratados se debe garantizar un acceso suficiente al sistema dispensador de agua. No debe haber otra fuente de agua durante el periodo de medicación.

En sistemas de cría en libertad, los animales deberían permanecer estabulados durante el tratamiento.

Una vez acabado el periodo de tratamiento el sistema dispensador de agua debe limpiarse adecuadamente para evitar la ingesta de cantidades sub-terapéuticas de la sustancia activa.

8. TIEMPO DE ESPERA

Tiempo(s) de espera:

Pollos

Carne 18 días

Huevos: No utilizar en aves que produzcan o que vayan a producir huevos destinados para el consumo humano. No usar en las 6 semanas anteriores al comienzo del periodo de puesta.

Pavos

Carne 16 días

9. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI PROCEDE(N)

Advertencias especiales para cada especie de destino

La aplicación de medidas higiénicas puede reducir el riesgo de la coccidiosis. Por lo tanto, se recomienda mejorar simultáneamente las condiciones de higiene en la instalación afectada, particularmente la sequedad y limpieza.

Se recomienda tratar individualmente a todos los animales de un grupo. Para mejor resultado se recomienda iniciar el tratamiento antes de que los signos clínicos de la enfermedad se hayan diseminado en todo el grupo

Como con cualquier antiparasitario, el uso frecuente y repetido de antiprotozoarios de la misma clase de sustancia activa y la infradosificación debida a una subestimación del peso vivo puede conducir al desarrollo de resistencias.

Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

El medicamento veterinario es una fuerte solución alcalina y no debe ser administrado sin diluir.

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

Este medicamento veterinario es una solución alcalina, se debe evitar el contacto con la piel y las membranas mucosas. Se debe usar un equipo de protección personal consistente en guantes y gafas al manipular el medicamento veterinario. Lávese inmediatamente con agua cualquier

salpicadura de la piel u ojos. En caso de irritación ocular o cutánea después de la exposición, consulte con un medico inmediatamente y muéstrele o la etiqueta.

Las personas con hipersensibilidad conocida a toltrazurilo o algún excipiente deben evitar contacto con el medicamento veterinario.

No comer, beber o fumar mientras se usa el producto.

No ingerir. En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No procede.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

La combinación del medicamento veterinario con antibióticos puede reducir la ingesta de agua en pavos. La administración simultánea de otras sustancias en el agua de bebida debe evitarse.

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

Los primeros signos de intolerancia tales como la disminución del consumo de agua se observan más allá de 3-5 veces la dosis recomendada.

Incompatibilidades

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

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {mes/año}

Período de validez después de abierto el envase primario: 3 meses.

Una vez abierto el envase, fecha límite de utilización: _____

Período de validez después de su dilución o reconstitución según las instrucciones: 24 horas

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la caja después de {abreviatura utilizada para la fecha de caducidad. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

No conservar a temperatura superior a 30°C.

Cuando se abra el frasco por primera vez, se debe especificar la fecha de caducidad teniendo en cuenta el periodo de validez de una vez abierto el envase en la zona específica designada en la etiqueta.

12. 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.

13. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, SI PROCEDE

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

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

15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Titular de la autorización de comercialización

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.

C/ Les Corts, 23

08028 Barcelona

España

Fabricante responsable de la liberación del lote:

LABORATORIOS KARIZOO, S.A.

Polígono Industrial La Borda

Mas Pujades, 11-12

08140 – CALDES DE MONTBUI (Barcelona)

España

16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2923 ESP

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}

18. INFORMACIÓN ADICIONAL

Contraindicaciones

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

Reacciones adversas

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

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.

FECHA EN QUE FUE APROBADA LA ETIQUETA-PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

03/2023