

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Zuritol 50 mg/ml suspensión oral para porcino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

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. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Porcino (lechones, de 3 a 5 días de edad).

3.2 Indicaciones de uso para cada una de 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*.

3.3 Contraindicaciones

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

3.4 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.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

No procede.

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 muéstrele 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 medicamento veterinario puede causar irritación en contacto con la piel o los ojos.

Evitar el contacto de la piel o los ojos con el medicamento veterinario.

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.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Ninguna conocida.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte los datos de contacto respectivos en la etiqueta-prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No procede.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

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

3.9 Posología 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.

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.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

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

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

Carne: 77 días.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QP51BC01

4.2 Farmacodinamia

El toltrazurilo es un derivado triazinónico. Actúa contra coccidios del género *Isospora*. 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.

4.3 Farmacocinética

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.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

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

5.2 Período de validez

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

5.3 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

5.4 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.

5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

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 al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

LABORATORIOS CALIER, S.A.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2907 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 23 de octubre del 2013

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

08/2025

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

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