

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

ZURITOL 25 mg/ml solución para administración en agua de bebida para pollos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principio activo:

Toltrazurilo.....25,0 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Trolamina	
Macrogol 300	

Solución transparente de incolora a marrón.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Pollos (pollitas y pollos reproductores).

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Tratamiento de coccidiosis en pollitas y pollos de engorde reproductores.

3.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

3.4 Advertencias especiales

Al igual que con cualquier otro anticoccidial, el uso frecuente y prolongado de antiprotozoarios de la misma clase puede llevar al desarrollo de resistencias.

3.5 Precauciones especiales de uso

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

Una higiene adecuada puede reducir el riesgo de coccidiosis. Por ello, se recomienda corregir cualquier deficiencia en las instalaciones, junto con el tratamiento. Las instalaciones de las aves deben estar limpias y secas. Se recomienda que todos los animales del grupo sean tratados. Para un mejor resultado, se recomienda iniciar el tratamiento antes de que los signos clínicos de la enfermedad se hayan instaurado en todo el grupo.

Dado que el medicamento veterinario es una solución fuertemente alcalina, no debe administrarse sin diluir.

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

Este medicamento veterinario es una solución alcalina, debe evitarse el contacto con la piel y las membranas mucosas. Usar un equipo de protección individual consistente en guantes y gafas al manipular el medicamento veterinario. Lavar cualquier salpicadura en la piel u ojos inmediatamente con agua. En caso de irritación ocular o dérmica tras la exposición, consulte con un médico inmediatamente y muéstrole el prospecto o la etiqueta.

Las personas con hipersensibilidad conocida a toltrazurilo o a alguno de los excipientes, deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

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

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Ninguno conocido.

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.

3.9 Posología y vías de administración

Administración en agua de bebida.

La dosis recomendada es de 7 mg por kg de peso vivo (equivalentes a 28 ml de medicamento veterinario por cada 100 kg de peso vivo, o 1,4 ml de medicamento veterinario por litro de agua de bebida, basados en un consumo de agua de 1 litro por cada 5 kg de peso vivo), administrados diariamente durante 2 días consecutivos.

Este medicamento veterinario debe administrarse bien de forma continua durante 48 horas, o por un periodo de 8 horas al día durante 2 días consecutivos.

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

El consumo de agua depende de la situación clínica de los animales, la temperatura ambiente, el programa de luz, el sistema de bebida usado, la edad y la raza. En consecuencia, si el consumo de agua es mayor o menor que los estándares arriba mencionados, para asegurar una dosificación correcta, puede ser necesario ajustar la concentración del medicamento veterinario en el agua de bebida.

Se recomienda el uso de equipos de medición calibrados correctamente. El agua medicada debe ser la única fuente de agua.

El agua medicada sólo puede utilizarse durante 24 horas y debe prepararse fresca cada día.

Disoluciones más concentradas de 3:1.000 (3 ml de medicamento veterinario por cada litro de agua de bebida) pueden precipitar. No se recomienda prediluir ni administrar el medicamento veterinario mediante una bomba dosificadora (dispensador). Usar preferiblemente un tanque.

Tras finalizar el periodo de medicación, el sistema de suministro de agua debe limpiarse de manera apropiada, con el fin de evitar la ingesta de cantidades subterapéuticas del principio activo.

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

Los primeros signos de intolerancia, como la disminución del consumo de agua, se observaron a más de 5 veces la dosis recomendada.

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: 16 días.

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.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QP51BC01

4.2 Farmacodinamia

Toltrazurilo es un derivado triazinona anticoccidial; su mecanismo de acción es desconocido. Es activo frente a coccidios del género *Eimeria*. Es activo frente a todas las fases de desarrollo intracelular, esquizogonia (multiplicación asexual) y gametogonia (estadio sexual).

4.3 Farmacocinética

En aves, el porcentaje de absorción de toltrazurilo es, al menos, del 50%. El principio activo se metaboliza rápidamente, siendo el metabolito principal toltrazurilo sulfona.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

5.2 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 4 años.

Período de validez después de su disolución según las instrucciones: 24 horas.

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

5.3 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Frascos de polietileno de alta densidad de 1 litro, con cierre de rosca de polietileno de alta densidad y disco de sellado de polietileno extraíble.

Bidones de polietileno de alta densidad de 5 litros, con cierre de rosca de polietileno de alta densidad y disco de sellado de polietileno extraíble.

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 DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

LABORATORIOS CALIER, S.A.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2586 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 17 julio 2012

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

09/2025

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>).