RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

ZURITOL 25 mg/ml SOLUCIÓN PARA USO EN AGUA DE BEBIDA PARA POLLOS

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancia activa:
Toltrazurilo.....25 mg

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

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

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Pollos (pollitas y reproductores).

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Pollos (pollitas y reproductores): Tratamiento de coccidiosis en pollitas y reproductores.

4.3 Contraindicaciones

No procede.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Una higiene adecuada puede reducir el riesgo de coccidiosis. Por lo que se recomienda corregir cualquier deficiencia de las instalaciones además del tratamiento. Las instalaciones de las aves deben estar limpias y secas. 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.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales
Al igual que con cualquier otro parasiticida, el uso frecuente y reiterado de antiprotozoarios de la misma clase puede llevar al desarrollo de resistencias.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento a los animales
Evitar el contacto con los ojos y la piel.

Usar un equipo de protección personal incluyendo guantes al manipular el medicamento veterinario.
En caso de contacto accidental con la piel o los ojos, lávese inmediatamente con agua.
Tras su uso lavarse las manos y cualquier zona de la piel expuesta al medicamento.
No comer, beber o fumar mientras se usa el producto.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Ninguna conocida.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No procede.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

4.9 Posología y vía de administración

Pollos (pollitas y reproductores):
La dosis a administrar es 7 mg por kg de peso vivo durante 2 días consecutivos por vía oral; esto corresponde a 28 ml de la solución oral por cada 100 kg de peso vivo por día o 1,4 ml del medicamento por litro de agua de bebida, basado en un consumo de agua de 1 litro por cada 5 kg de peso vivo.
Este medicamento veterinario debe administrarse o bien de forma continua durante 48 horas, o por un periodo de 8 horas al día durante 2 días consecutivos.

El peso total de los animales a tratar y el consumo diario de agua deben calcularse adecuadamente.
El consumo de agua puede variar dependiendo de la condición clínica particular del animal, la temperatura ambiente, el programa de luz, el sistema de bebida usado, la edad y la especie. Si el consumo de agua es mayor o menor que los estándares arriba mencionados, la concentración del medicamento veterinario en el agua de bebida debe ajustarse consecuentemente.
Usar equipos de dosificación debidamente calibrados. El agua medicada debe ser la única fuente de agua.

El agua medicada debe renovarse cada 24 horas y debe ser fresca cada día.
Disoluciones más concentradas de 3:1.000 (3 ml de producto por cada litro de agua de bebida) pueden precipitar. No se recomienda prediluir ni administrar el producto mediante una bomba dosificadora (dispensador). Usar preferiblemente un tanque.

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

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

4.11 Tiempo(s) de espera

Carne: 16 días

Huevos: Su uso no está autorizado en aves ponedoras cuyos huevos se utilizan para el consumo humano.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Antiprotozoarios. Triazinas.
Código ATCvet: QP51AJ01

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Toltrazurilo es un derivado de las triazinas con acción coccidicida; su modo de acción es desconocido. Actúa contra los coccidios del género *Eimeria*. Actúa contra todas las fases de desarrollo intracelular, esquizogonia (multiplicación asexual) y gametogénesis (estadio sexual).

5.2 Datos farmacocinéticos

En aves, el porcentaje de absorción de toltrazurilo es al menos del 50%. La sustancia activa se metaboliza rápidamente, siendo el metabolito principal toltrazurilo sulfona.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Trolamina
Macrogol 300

6.2 Incompatibilidades

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 4 años.
Período de validez después de su disolución o reconstitución según las instrucciones: 24 horas.
Período 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

Frascos de polietileno de alta densidad de 1 litro con tapón de rosca de polietileno de alta densidad y disco de sellado de polietileno desechable.

Frascos de polietileno de alta densidad de 5 litros con tapón de rosca de polietileno de alta densidad y disco de sellado de polietileno desechable.

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

LABORATORIOS CALIER, S.A.
C/ Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà)
LES FRANQUESES DEL VALLÈS, (Barcelona)
ESPAÑA

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2586 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN O DE LA RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

17 de julio de 2012

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

08 de agosto de 2013

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: Medicamento sujeto a prescripción veterinaria
Condiciones de administración: Administración bajo control o supervisión del veterinario