

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Cenzuril 50 mg/ml Suspensión oral para lechones, terneros y corderos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

1 ml contiene:

Sustancia activa:

Toltrazurilo 50 mg

Excipientes:

Benzoato de sodio (E211) 2,1 mg

Propionato de sodio (E281) 2,1 mg

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión oral.

Suspensión blanca o amarillenta

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Porcino (lechones), Terneros (en explotaciones lecheras – ver la sección 4.3) y Ovino (corderos)

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Lechones: Para la prevención de los signos clínicos de coccidiosis en lechones neonatos en granjas con un historial confirmado de coccidiosis causada por *Isospora suis*.

Terneros: Para la prevención de los signos clínicos de coccidiosis y reducción de la diseminación de coccidios, en terneras estabuladas de reposición de vacas productoras de leche para consumo humano (vacas lecheras), en granjas con un historial confirmado de coccidiosis causada por *Eimeria bovis* o *Eimeria zuernii*.

Corderos: Para la prevención de los signos clínicos de coccidiosis y reducción de la diseminación de coccidios en corderos, en granjas con un historial confirmado de coccidiosis causada por *Eimeria crandallis* y *Eimeria ovinoidalis*.

4.3 Contraindicaciones

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

Por razones medioambientales:

No usar en terneros de peso superior a 80 kg de peso vivo.

No usar en animales de engorde como lechales o terneros de cebo.

Para más detalles ver sección 4.5, otras precauciones y la sección 5.3, propiedades medioambientales.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

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 animales de un mismo corral.

Las medidas higiénicas pueden reducir el riesgo de coccidiosis. Por ello, se recomienda mejorar concomitantemente las condiciones de higiene en la explotación, en particular limpieza y sequedad.

Para obtener el máximo beneficio, los animales se deben tratar antes de que aparezcan los signos clínicos; es decir, en el periodo de prepatencia.

Para modificar el curso de una infección clínica causada por coccidios en animales individuales que ya presenten signos de diarrea, puede ser necesaria una terapia adicional de apoyo.

El tratamiento durante un brote será de valor limitado para el lechón individual puesto que ya se habrá producido daño en el intestino delgado.

4.5 Precauciones especiales de uso

i) Precauciones especiales para su uso en animales

Ninguna

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

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

Este medicamento veterinario puede causar irritación de la piel y los ojos.

Evitar el contacto del medicamento veterinario con la piel y los ojos.

En caso de contacto accidental con la piel o los ojos, lavar exhaustivamente el área afectada con agua abundante.

Si la irritación persiste, consulte con un médico y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

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

iii) Otras precauciones

Se ha demostrado que el metabolito principal de toltrazurilo, toltrazurilo sulfona (ponazurilo), es un compuesto persistente (vida media > 1 año), móvil en la tierra y tóxico para las plantas.

Por razones medioambientales:

Termeros: Para evitar posibles efectos adversos en las plantas y la posible contaminación de aguas subterráneas, el estiércol de terneras tratadas no debe esparcirse sobre la tierra sin mezclarlo previamente con estiércol de vacas no tratadas. El estiércol de las terneras tratadas debe ser diluido con al menos 3 veces su peso con estiércol de vacas adultas, antes de poder esparcirlo sobre la tierra.

Corderos criados en estabulación en sistemas intensivos no deben ser tratados más allá de las 6 semanas de edad o con más de 20 kg de peso vivo. El estiércol de estos animales solamente puede ser esparcido en la misma área de terreno cada tres años.

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

Todas las especies:

La suspensión oral lista para su uso debe agitarse antes de su uso.

Lechones

Tratamiento del animal individual.

Cada cerdo debe ser tratado con una dosis oral única de 20 mg de toltrazurilo/kg de peso vivo, lo que equivale a 0,4 ml de suspensión oral por kg de peso vivo. Esta dosis debe administrarse en una sola vez entre los días 3 y 5 de vida. Debido a los pequeños volúmenes requeridos para tratar lechones individualmente, se recomienda usar un equipo dosificador oral con una precisión de 0,1 ml.

El tratamiento durante un brote será de valor limitado para el lechón individual puesto que ya se habrá producido daño en el intestino delgado.

Ternereros

Cada animal debe tratarse con una dosis única de 15 mg de toltrazurilo por kg de peso vivo, lo que equivale a 3,0 ml de suspensión oral por 10 kg de peso vivo.

Para el tratamiento de un grupo de animales de la misma raza y misma edad o similar, la dosis debe corresponder a la del animal de mayor peso de este grupo.

Para obtener el mejor resultado, los animales deben tratarse antes de que aparezcan los signos clínicos; es decir, en el periodo de prepatencia.

Corderos

Cada animal debe tratarse con una dosis única de 20 mg de toltrazurilo por kg de peso vivo, lo que equivale a 0,4 ml de suspensión oral por kg de peso vivo. Para obtener el mejor resultado, los animales deben tratarse antes de que aparezcan los signos clínicos; es decir, en el periodo de prepatencia.

Si los animales van a ser tratados colectivamente más que individualmente, deben ser agrupados de acuerdo a su peso y dosificados según corresponda, para evitar infradosificación o sobredosificación.

Para asegurar la administración de una dosis correcta, el peso vivo debe ser determinado de la manera más exacta posible.

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

Una sobredosificación de tres veces la dosis es bien tolerada por lechones y terneros sanos, sin signos de intolerancia.

No se han observado signos de sobredosificación en los estudios de seguridad en corderos con tres veces la dosis en administración única y dos veces la dosis durante 2 días consecutivos.

4.11 Tiempos de espera

Lechones

Carne: 77 días

Terneros

Carne: 63 días

Su uso no está autorizado en animales en lactación cuya leche se utiliza para consumo humano.

Corderos

Carne: 42 días

Su uso no está autorizado en ovinos en lactación cuya leche se utiliza para consumo humano.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Antiprotozoarios; triazinas; toltrazurilo

Código ATCvet: QP51AJ01

5.1 Propiedades farmacodinámicas

El toltrazurilo es un derivado triazinónico. Actúa contra coccidios del género *Isoospora* y *Eimeria*.

Actúa contra todas las fases de desarrollo intracelular de los coccidios en la merogonia (multiplicación asexual) y gamogonia (fase sexual). Todas las fases son destruidas, por lo que el modo de acción es coccidicida.

5.2 Datos farmacocinéticos

Lechones

Tras la administración oral, el toltrazurilo se absorbe lentamente con una biodisponibilidad $\geq 70\%$. El metabolito principal se ha identificado como toltrazurilo sulfona. La eliminación de toltrazurilo es lenta, con una vida media de eliminación de unos 3 días. La principal vía de excreción es a través de las heces.

Terneros

Tras la administración oral en bovino, el toltrazurilo se absorbe lentamente. La concentración máxima plasmática ($C_{max} = 36,6$ mg/l) se observó entre las 24 y las 48 horas (media geométrica 33,9 horas) tras la administración oral. La eliminación de toltrazurilo es lenta, con una vida media de eliminación de aproximadamente 2,5 días (64,2 horas). El metabolito principal se ha identificado como toltrazuril sulfona. La principal vía de excreción es a través de las heces.

Corderos

Tras la administración oral, el toltrazurilo se absorbe lentamente en mamíferos. El metabolito principal se ha identificado como toltrazurilo sulfona. La concentración máxima plasmática ($C_{max} = 62$ mg/l) se observó 2 días después de la administración oral. La eliminación del toltrazurilo es lenta, con una vida media de eliminación de aproximadamente 9 días. La principal vía de excreción es a través de las heces.

5.3 Propiedades medioambientales

El metabolito del toltrazurilo, toltrazurilo sulfona (ponazurilo), es un compuesto persistente (vida media > 1 año) y móvil y puede producir efectos adversos en el crecimiento y germinación de las plantas. Dadas las propiedades persistentes de ponazurilo, esparcir repetidamente el estiércol de animales tratados podría llevar a una acumulación

en el suelo y consecuentemente ser un riesgo para las plantas. La acumulación y movilidad de ponazurilo en el suelo puede llevar a una posible filtración en aguas subterráneas. Ver sección 4.3 y 4.5.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Benzoato de sodio (E211)
Propionato de sodio (E281)
Ácido cítrico, monohidrato (para ajuste de pH)
Hidróxido sódico (para ajuste de pH)
Goma xantana
Silicato de aluminio magnesio
Laurilsulfato sódico
Propilenglicol
Emulsión de simeticona
Agua purificada

6.2 Incompatibilidades

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

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 4 años.
Período de validez después de abierto el envase primario: 1 año.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Fascos de polietileno de alta densidad conteniendo 100 o 250 ml con cierre con tapón de rosca de polietileno de alta densidad

y

Fascos flexi-pack de polietileno de alta densidad conteniendo 1 l y 5 l con cierre con tapón de rosca de polipropileno.

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



Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Irlanda

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Uso veterinario.

Condiciones de dispensación: Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Condiciones de administración: Administración bajo control o supervisión del veterinario.