



## ANEXO I

### RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

#### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

TRATOL 50 mg/ml SUSPENSIÓN ORAL PARA CERDOS  
Toltrazurilo

#### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

1 ml de suspensión oral contiene:

**Sustancia activa:**

Toltrazurilo 50 mg

**Excipientes:**

Benzoato de sodio (E-211) 2,1 mg

Propionato de sodio (E-281) 2,1 mg

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

#### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión oral.

Suspensión blanca espesa.

#### 4. DATOS CLÍNICOS

##### 4.1 Especies de destino

Cerdos (Lechones de 3 a 5 días de edad).

##### 4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Para la prevención de los signos clínicos de la coccidiosis en lechones neonatales (de 3 a 5 días de edad) en granjas con una historia confirmada de coccidiosis causada por *Isospora suis*.

##### 4.3 Contraindicaciones

Ninguna.

##### 4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Como con otros antiparasitarios, el uso frecuente y repetido de antiprotozoarios de la misma clase puede conllevar al desarrollo de resistencias.

MINISTERIO DE SANIDAD,  
POLÍTICA SOCIAL  
E IGUALDAD  
Agencia Española de  
Medicamentos y  
Productos Sanitarios



#### **4.5 Precauciones especiales de uso**

##### **Precauciones especiales para su uso en animales**

Ninguna conocida.

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

En caso de contacto con la piel o los ojos, lávese la zona afectada inmediatamente con agua.

#### **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, p. ej. no existe interacción en combinación con los suplementos con hierro.

#### **4.9 Posología y vía de administración**

Vía oral.

Tratamiento animal individualizado.

Cada cerdo debe ser tratado a los 3-5 días de vida con una dosis única oral 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 el equipo de dosificación con una precisión por dosis de 0,1 ml.

La suspensión oral debe agitarse antes de su uso.

El tratamiento durante un brote puede ser de escaso valor para el lechón individual ya que se han producido daños en el intestino delgado.

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

No se han observado signos de intolerancia en lechones a los que se administró dosis de hasta tres veces la dosis terapéutica.

#### **4.11 Tiempo de espera**

Carne: 77 días

MINISTERIO DE SANIDAD,  
POLÍTICA SOCIAL  
E IGUALDAD  
Agencia Española de  
Medicamentos y  
Productos Sanitarios



## 5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Antiprotozoarios, código ATCVet: QP51AJ01

### 5.1 Propiedades farmacodinámicas

Toltrazurilo es un derivado triazinónico. Actúa contra coccidios del género *Isoospora*. Actúa contra todos los estadios de desarrollos intracelular del coccidio en la merogonia (multiplicación asexual) y gametogonia (fase sexual). Todos los estadios son destruidos, por lo que su mecanismo de acción es coccidiocida.

### 5.2 Datos farmacocinéticos

Tras la administración oral, toltrazurilo se absorbe lentamente con una biodisponibilidad  $\geq 70\%$ . La concentración máxima ( $C_{max}$ ) de toltrazurilo es de 14  $\mu\text{g/l}$  y se obtiene en aproximadamente 30 h. 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.

## 6. DATOS FARMACÉUTICOS

### 6.1 Lista de excipientes

Benzoato de sodio (E-211)  
Propionato de sodio (E-281)  
Propilenglicol  
Docusato de sodio  
Emulsión de simeticona  
Silicato de aluminio y magnesio  
Ácido cítrico monohidrato  
Goma xantán  
Agua purificada

### 6.2 Incompatibilidades

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

### 6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.  
Período de validez después de abierto el envase primario: 6 meses.

### 6.4 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

MINISTERIO DE SANIDAD,  
POLÍTICA SOCIAL  
E IGUALDAD  
Agencia Española de  
Medicamentos y  
Productos Sanitarios



#### **6.5 Naturaleza y composición del envase primario**

Caja que contiene un frasco de PEAD de 250 ml cuya abertura está sellada con una lámina de PEBD y cierre de PEAD que contiene la solución oral.

Frasco de PEAD de 1000 ml cuya abertura está sellada con una lámina de PEBD y cierre de PEAD que contiene la solución oral.

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 la normativa vigente.

#### **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Eslovenia

#### **8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

2285 ESP

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

08 de abril de 2011

#### **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

08 de abril de 2011

#### **PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO**

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria