

## ANEXO I

### RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

#### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Zuritol 50 mg/ml suspensão oral para suínos

#### 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

**Substância ativa:**

Toltrazuril 50 mg

**Excipientes:**

Benzoato de sódio (E211) 2,1 mg

Propionato de sódio (E281) 2,1 mg.

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

#### 3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão oral.

Suspensão branca a amarelada.

#### 4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

##### 4.1 Espécies-alvo

Suínos (leitões, 3 a 5 dias).

##### 4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Para a prevenção dos sinais clínicos de coccidiose em leitões recém-nascidos (de 3 a 5 dias) em explorações com história confirmada de coccidiose causada por *Isoospora suis*.

##### 4.3 Contraindicações

Não administrar no caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes.

##### 4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Como com qualquer antiparasitário, a administração frequente e repetida de antiprotozoários da mesma classe pode causar o desenvolvimento de resistências.



Recomenda-se tratar todos os animais do grupo.

Cuidados de higiene podem reduzir o risco de coccidiose. Assim recomenda-se melhorar simultaneamente as condições de higiene nas instalações especialmente a limpeza e secagem.

Para obter o máximo benefício, os animais devem ser tratados antes do início esperado dos sinais clínicos, ou seja, no período pré-patente.

Para alterar o decurso de uma infeção de coccídea clinicamente estabelecida nos animais individuais que mostram sinais de diarreia, pode ser necessária uma terapia de apoio adicional.

#### **4.5 Precauções especiais de utilização**

##### **Precauções especiais para utilização em animais**

##### **Precauções especiais que devem ser tomadas pela pessoa que administra o medicamento aos animais**

No caso de ingestão acidental, consulte um médico imediatamente e mostre o folheto informativo ou o rótulo.

Pessoas com conhecida hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

O medicamento veterinário pode causar irritação em contacto com a pele ou os olhos.

Evitar o contacto da pele ou dos olhos com o medicamento veterinário.

Lavar as mãos e a pele exposta após a administração.

Lavar quaisquer salpicos na pele ou nos olhos, imediatamente com água.

Não comer, beber ou fumar enquanto administra o medicamento veterinário.

#### **4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)**

Desconhecidas.

#### **4.7 Utilização durante a gestação, a lactação e a postura de ovos**

Não aplicável.

#### **4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação**

Desconhecidas, por exemplo, não existe interação na combinação com os suplementos de ferro.

#### **4.9 Posologia e via de administração**

Para administração oral.

Tratamento animal individual.

Tratar cada suíno no dia 3 – 5 de vida com uma dose oral única de 20 mg de toltrazuril por Kg de peso vivo (equivalente a 0,4 ml de suspensão oral por Kg de peso vivo).

Devido aos pequenos volumes necessários para tratar os leitões individualmente, recomenda-se utilizar um equipamento de doseamento com uma precisão por dose de 0,1 ml.

A suspensão oral deve ser agitada antes de usar.

O tratamento durante uma epidemia terá um valor limitado para cada leitão a nível individual, uma vez que já ocorreram alterações no intestino delgado.

O peso dos animais deve determinar-se com precisão antes da administração.

#### **4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)**

Não se observaram sinais de intolerância em leitões com uma sobredosagem até três vezes a dose recomendada.

#### **4.11 Intervalo(s) de segurança**

Carne e vísceras: 77 dias.

### **5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS**

Grupo Farmacoterapêutico: Antiprotozoário. Toltrazuril.  
Código ATCVet: QP51AJ01.

#### **5.1 Propriedades farmacodinâmicas**

O toltrazuril é um derivado triazinónico. Atua contra coccídeos do género *Isospora*. É ativo contra todas as fases de desenvolvimento intracelular de coccídea esquizogonia (multiplicação assexual) e gametogénese (estádio sexual). Todos os estádios são destruídos. Assim, o seu modo de ação é coccidicida.

#### **5.2 Propriedades farmacocinéticas**

Após administração oral, o toltrazuril é lentamente absorvido com uma biodisponibilidade de  $\geq 70\%$ . O principal metabolito identificou-se como toltrazuril sulfona. A eliminação do toltrazuril é lenta com um tempo de semivida de eliminação de cerca de 3 dias. A principal via de excreção é através das fezes.

### **6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

#### **6.1 Lista de excipientes**

Benzoato de sódio (E – 211)  
Propionato de sódio (E – 281)  
Docusato de sódio  
Bentonite  
Goma Xantana (E – 415)  
Propilenoglicol (E-1520)  
Ácido cítrico anidro.

Emulsão de simeticone.

Água purificada.



## **6.2 Incompatibilidades**

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros medicamentos veterinários.

## **6.3 Prazo de validade**

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 4 anos.

Prazo de validade após a primeira abertura da embalagem primária: 6 meses.

O medicamento veterinário não administrado deverá ser eliminado.

## **6.4 Precauções especiais de conservação**

Este medicamento veterinário não requer precauções especiais de conservação.

## **6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário**

Frascos de polietileno de alta densidade com uma tampa de rosca branca de polietileno de alta densidade contendo 250 ml e 1000 ml.

Podem não ser comercializadas todas as apresentações.

## **6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos**

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus resíduos devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

## **7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

CALIER PORTUGAL, S.A.

Centro Empresarial Sintra-Estoril II, Ed. C, R. Pé de Mouro

Estrada de Albarraque

2710 - 335 Sintra

## **8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

722/01/13DFVPT.

## **9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO**

4 de Outubro de 2013 / 10 de setembro de 2018.

## **10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO**

Setembro de 2018.



## **PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.  
Administração sobre o controlo ou supervisão do médico veterinário.

## **ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO**

## ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

Zuritol 50 mg/ml suspensão oral para suínos

### 1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

#### Titular da autorização de introdução no mercado

CALIER PORTUGAL, S.A.  
Centro Empresarial Sintra-Estoril II, Ed. C, R. Pé de Mouro  
Estrada de Albarraque  
2710 - 335 Sintra

#### Responsável pela libertação de lote:

Laboratórios Calier, S.A.  
C/ Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà)  
LES FRANQUESES DEL VALLES  
Espanha

### 2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Zuritol 50 mg/ml suspensão oral para suínos

Toltrazuril

### 3. DESCRIÇÃO DA SUBSTÂNCIA ATIVA E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada ml contém:

#### **Substância ativa:**

Toltrazuril 50 mg.

#### **Excipientes:**

Benzoato de sódio (E211) 2,1 mg.

Propionato de sódio (E281) 2,1 mg.

### 4. INDICAÇÕES

Para a prevenção dos sinais clínicos de coccidiose em leitões recém-nascidos (de 3 a 5 dias) em explorações com história confirmada de coccidiose causada por *Isospora suis*.

## **5. CONTRAINDICAÇÕES**

Não administrar no caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes.

## **6. REAÇÕES ADVERSAS**

Desconhecidas.

Se observar qualquer reação grave ou outras não mencionada neste folheto, informe o médico veterinário.

## **7. ESPÉCIES-ALVO**

Suínos (leitões de 3 – 5 dias).

## **8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA E MODO DE ADMINISTRAÇÃO**

Para administração oral.

Tratamento animal individual.

Tratar cada suíno no dia 3 – 5 de vida com uma dose oral única de 20 mg toltrazuril por Kg de peso vivo (equivalente a 0,4 ml de suspensão oral por Kg de peso vivo).

Devido aos pequenos volumes necessários para tratar os leitões individualmente, recomenda-se utilizar um equipamento de doseamento com uma precisão por dose de 0,1 ml.

A suspensão oral deve ser agitada antes de usar.

## **9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA**

O tratamento durante uma epidemia será de um valor limitado para cada leitão a nível individual, uma vez que já ocorreram alterações no intestino delgado.

O peso dos animais deve determinar-se com precisão antes da administração.

## **10. INTERVALO DE SEGURANÇA**

Carne e vísceras: 77 dias.

## **11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não administrar ultrapassado o prazo de validade indicado no rótulo.

Prazo de validade após a primeira abertura da embalagem primária: 6 meses.



## **12. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS**

### **Advertências especiais para cada espécie-alvo**

Como com qualquer antiparasiticida, a administração frequente e repetida de antiprotozoários da mesma classe pode causar o desenvolvimento de resistências.

Recomenda-se tratar todos os animais do grupo.

Cuidados de higiene podem reduzir o risco de coccidiose. Assim recomenda-se melhorar simultaneamente as condições de higiene nas instalações especialmente a limpeza e secagem.

Para obter o máximo benefício, os animais devem ser tratados antes do início esperado dos sinais clínicos, ou seja, no período pré-patente.

Para alterar o decurso de uma infeção de coccídea clinicamente estabelecida, nos animais individuais que mostram sinais de diarreia, podem requerer uma terapia de apoio adicional.

### **Precauções especiais que devem ser tomadas pela pessoa que administra o medicamento aos animais**

No caso de ingestão acidental, consulte um médico imediatamente e mostre o folheto informativo ou o rótulo.

Pessoas com conhecida hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

O medicamento veterinário pode causar irritação em contacto com a pele ou os olhos.

Evitar o contacto da pele ou dos olhos com o medicamento veterinário.

Lavar as mãos e a pele exposta após a administração.

Lavar quaisquer salpicos na pele ou nos olhos, imediatamente com água.

Não comer, beber ou fumar enquanto administra o medicamento veterinário.

### **Interações medicamentosas e outras formas de interação**

Desconhecidas, por exemplo, não existe interação na combinação com os suplementos de ferro.

### **Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos)**

Não se observaram sinais de intolerância em leitões com uma sobredosagem até três vezes a dose recomendada.

### **Incompatibilidades**

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros medicamentos veterinários.

## **13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO**

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus resíduos devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

#### **14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO**

Setembro de 2018.

#### **15. OUTRAS INFORMAÇÕES**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.  
Administração sobre o controlo ou supervisão do médico veterinário.  
Número autorização de introdução no mercado: 722/01/13DFVPT.

Lote:

Val:

Frasco de 250 ml.

Frasco de 1000 ml.

#### **USO VETERINÁRIO**

Podem não ser comercializadas todas as apresentações.