

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

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Benzoato de sódio (E211)	2,1 mg
Propionato de sódio (E281)	2,1 mg
Docusato de sódio	
Bentonita	
Goma Xantana (E-415)	
Propilenoglicol (E-1520)	
Ácido cítrico anidro	
Emulsão de simeticone	
Água purificada	

Suspensão branca a amarelada.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Suínos (leitões, 3 a 5 dias).

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-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 *Isospora suis*.

3.3 Contraindicações

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

3.4 Advertências especiais

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 num pavilhão.

Os 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 curso de uma infeção por coccídeos clinicamente estabelecida em animais individuais que mostram sinais de diarreia, pode ser necessária uma terapia de suporte adicional.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Não aplicável.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

No caso de ingestão accidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida 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.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Desconhecidos.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado ou à autoridade nacional competente através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária. Consulte o acondicionamento primário para obter os respetivos detalhes de contacto.

3.7 Utilização durante a gestação, a lactação e a postura de ovos

Não aplicável.

3.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

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

3.9 Posologia e vias de administração

Administração por via oral.

Tratamento individual dos animais.

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

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 administrar.

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

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível.

3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

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

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Não aplicável.

3.12 Intervalos de segurança

Carne: 77 dias.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QP51BC01.

4.2 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 assexuada) e gametogénese (estádio sexual). Todos os estádios são destruídos. Assim, o seu modo de ação é coccidicida.

4.3 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.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

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

5.2 Prazo de validade

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

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 6 meses.

O medicamento veterinário não administrado deverá ser eliminado.

5.3 Precauções especiais de conservação

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

5.4. 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.

5.5. Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

CALIER PORTUGAL, S.A.

7. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

722/01/13DFVPT.

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 4 de outubro de 2013.

9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

09/2025

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO - ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO COMBINADOS

VIA ADESIVO EM FRASCOS DE 250 ML E 1000 ML

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Zuritol 50 mg/ml suspensão oral para suínos

2. COMPOSIÇÃO

Cada ml contém:

Substância ativa:

Toltrazuril

50 mg

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Benzoato de sódio (E211)	2,1 mg
Propionato de sódio (E281)	2,1 mg
Docusato de sódio	
Bentonita	
Goma Xantana (E-415)	
Propilenoglicol (E-1520)	
Ácido cítrico anidro	
Emulsão de simeticone	
Água purificada	

Suspensão branca a amarelada.

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

250 ml.

1000 ml.

4. ESPÉCIES-ALVO

Suínos (leitões, 3 a 5 dias).

5. INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Indicações de utilização

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*.

6. CONTRAINDICAÇÕES

Contraindicações

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

7. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

Advertências especiais

Advertências especiais:

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 num pavilhão.

Os 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 curso de uma infeção por coccídeos clinicamente estabelecida em animais individuais que mostram sinais de diarreia, pode ser necessária uma terapia de suporte adicional.

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Não aplicável.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

No caso de ingestão accidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida 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.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

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

Sobredosagem:

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

Incompatibilidades principais:

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

8. EVENTOS ADVERSOS

Eventos adversos

Desconhecidas.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt.

9. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Dosagem para cada espécie, vias e modo de administração

Administração por via oral.

Tratamento individual dos animais.

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

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 administrar.

10. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Instruções com vista a uma administração 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.

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível.

11. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança

Carne: 77 dias.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo depois de Exp. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 6 meses.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO

Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de retoma de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico-veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

14. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

15. NÚMEROS DE AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E TAMANHOS DE EMBALAGEM

AIM nº 722/01/13DFVPT.

Tamanhos de embalagem:

Frasco de polietileno de alta densidade com um fecho de rosca branco de polietileno de alta densidade contendo 250 ml e 1 L.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

16. DATA EM QUE O FOLHETO INFORMATIVO FOI REVISTO PELA ÚLTIMA VEZ

Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

09/2025

Estão disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário na Base de Dados da União (UPD). (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

17. DETALHES DE CONTACTO

Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

CALIER PORTUGAL, S.A.

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

Estrada de Albarraque

2710 - 335 Sintra

Telf: +351 219 248 140

Mail: farmacovigilancia@calier.pt

Fabricante responsável pela libertação do lote:

Laboratórios Calier, S.A.

C/ Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà)

LES FRANQUESES DEL VALLES

Espanha

18. OUTRAS INFORMAÇÕES

19. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO.

20. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar até...

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 6 meses

21. NÚMERO DO LOTE

Lote {número}