

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

COCCIKLASS 50 mg/ml suspensión oral

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principio activo:

Toltrazurilo 50 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Benzoato de sodio (E-211)	2,1 mg
Propionato de sodio (E-281)	2,1 mg
Docusato de sodio	
Emulsión de simeticona	
Bentonita	
Ácido cítrico (para ajuste de pH)	
Goma xantán	
Propilenglicol (E-1520)	
Agua purificada	

Suspensión blanca o color crema.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Porcino (lechones de 3 a 5 días).

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

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

3.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-13-04

3.4 Advertencias especiales

Como con cualquier antiparasitario, el uso frecuente y prolongado de antiprotozoarios con la misma clase de principio activo y la infradosificación debida a una subestimación del peso vivo, puede conducir al desarrollo de resistencias.

Se recomienda tratar a todos los lechones de la camada.

La aplicación de medidas higiénicas puede reducir el riesgo de coccidiosis. Por lo tanto, se recomienda mejorar simultáneamente las condiciones de higiene en la instalación afectada, particularmente la sequedad y la limpieza.

Para obtener el máximo beneficio, los animales deben tratarse antes del inicio de los signos clínicos, es decir, en el período prepatente.

Para modificar el curso de una infección clínica por coccidios ya establecida, en animales que muestran signos de diarrea, puede ser necesaria una terapia adicional.

El tratamiento durante un brote tendrá un valor limitado en los lechones a nivel individual, debido a que ya se ha producido daño en el intestino delgado.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

No procede.

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.

Evitar el contacto de la piel y los ojos con el medicamento veterinario. En caso de exposición accidental, lavar cualquier salpicadura en la piel o los ojos inmediatamente con agua. En caso de irritación de los ojos o la piel tras la exposición, consulte con un médico inmediatamente y muéstrole el prospecto o la etiqueta.

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

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Ninguno conocido.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte el prospecto para los respectivos datos de contacto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No procede.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida, p. ej. no existe interacción en combinación con los suplementos de hierro.

3.9 Posología y vías de administración

Vía oral. Tratamiento animal individualizado.

A cada cerdo a tratar se le debe administrar una dosis oral única de 20 mg de toltrazurilo por kg de peso vivo en el día 3-5 de vida (equivalente a 0,4 ml del medicamento veterinario por kg de peso vivo).

Debido a los pequeños volúmenes requeridos para tratar a los lechones individualmente, se recomienda usar un equipo de dosificación con una precisión de dosis de 0,1 ml.

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta.

La suspensión oral debe agitarse antes de su uso.

El tratamiento durante un brote podrá ser de valor limitado para cada lechón a nivel individual, ya que ya se han producido daños en el intestino delgado.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

Una sobredosis de tres veces la dosis terapéutica fue bien tolerada en lechones sanos, sin signos de intolerancia.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

Carne: 73 días.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QP51AJ01.

4.2 Farmacodinamia

El toltrazurilo es un derivado triazinónico. Actúa contra los coccidios del género *Isospora*, frente a todos los estadios del desarrollo intracelulares en la merogonia (multiplicación asexual) y gamogonia (fase sexual). Todos los estadios son destruidos, por lo que su modo de acción es coccidicida.

4.3 Farmacocinética

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 del toltrazurilo es lenta, con una semivida de eliminación de unos 3 días. La principal vía de excreción es a través de las heces.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

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

5.2 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.
Periodo de validez después de abierto el envase primario: 3 meses.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

El medicamento veterinario se comercializa en frascos de polietileno de alta densidad, con cápsula de cierre de polietileno con flejado y disco de sellado, conteniendo 250 ml y 1 litro.

Formatos:

Caja con 1 frasco de 250 ml
Caja con 15 frascos de 250 ml
Frasco de 1 l

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

MEVET S.A.U

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2908 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

25 octubre 2013

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

10/2024

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).