

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Espacox, 50 mg/ml zawiesina doustna dla świń

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jeden ml zawiera:

Substancja czynna:

Toltrazuryl 50 mg

Substancje pomocnicze:

Sodu benzoesan (E211) 2,1 mg

Sodu propionian (E281) 2,1 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina doustna

Biała lub żółtawa zawiesina

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Świnie (prosięta w wieku 3–5 dni)

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Zapobieganie objawom klinicznym kokcydiozy u nowonarodzonych prosiąt (w wieku od 3 do 5 dni) na fermach z potwierdzonym występowaniem w przeszłości kokcydiozy, wywoływanej przez *Isospora suis*.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Produkt leczniczy należy zastosować u wszystkich zwierząt w zagrodzie.

Przestrzeganie zasad higieny może zmniejszać ryzyko kokcydiozy. Dlatego zaleca się jednocześnie poprawienie warunków sanitarnych w danym otoczeniu, szczególnie zapewnienie suchości i czystości.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Aby zmienić przebieg już obecnego klinicznego zakażenia kokcydiami, konieczne może być stosowanie leczenia wspomagającego u poszczególnych zwierząt wykazujących już objawy biegunki.

Podobnie jak w przypadku wszystkich produktów przeciwpasożytniczych, częste i długotrwałe stosowanie leków przeciwpierwotniakowych należących do tej samej klasy może prowadzić do rozwoju oporności.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Po przypadkowym połknięciu, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Osoby o znanej nadwrażliwości na toltrazuryl lub na którąkolwiek substancję pomocniczą produktu powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.

Unikać kontaktu produktu z oczami i skórą.

Niezwłocznie zmyć wodą wszelkie rozprysnięcia ze skóry lub oczu.

Nie należy jeść, pić ani palić podczas pracy z produktem. .

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Nieznane.

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Nie dotyczy.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nieznane.

Nie występują interakcje podczas jednoczesnego podawania z produktami uzupełniającymi żelazo.

4.9 Dawkowanie i droga(-i) podawania

Podanie doustne.

Leczenie pojedynczych zwierząt.

Każdemu prosięciu w 3–5 dniu życia należy podać jednorazową dawkę doustną wynoszącą 20 mg toltrazurylu/kg mc., co odpowiada 0,4 ml zawiesiny doustnej na kg m.c..W związku z wymaganiami odmierzenia małych dawek do leczenia poszczególnych prosiąt, zaleca się stosowanie wyposażenia dozującego o dokładności dawki do 0,1 ml.

Przed użyciem zawiesinę doustną należy wstrząsnąć.

Leczenie podczas rozprzestrzeniania się choroby może mieć ograniczoną wartość dla pojedynczych prosiąt ze względu na już istniejące uszkodzenia w obrębie jelita cienkiego.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Po podaniu potrójnej dawki u prosiąt nie obserwowano żadnych objawów nietolerancji.

4.11 Okres karencji

Tkanki jadalne: 73 dni

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: leki przeciwpierwotniakowe.

Kod ATCvet: QP51AJ01

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Toltrazuryl jest pochodną triazyfonu. Działa na kokcydia z rodzaju *Isoospora*. Działa na wszystkie wewnątrzkomórkowe stadia rozwojowe pierwotniaków – merogonię (rozmnażanie bezpłciowe) i gamogonię (faza płciowa). Wszystkie stadia są niszczone, tak więc mechanizm działania jest kokcydiobójczy.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po podaniu doustnym toltrazuryl jest wolno wchłaniany, a jego biodostępność wynosi $\geq 70\%$. Maksymalne stężenie (C_{max}) toltrazurylu wynosi 15,1 µg/ml i jest osiągnięte po około 24 godzinach. Główny metabolit scharakteryzowano jako sulfon toltrazurylu. Wydalanie toltrazurylu jest powolne przy okresie półtrwania wynoszącym około 3 dni. Główną drogą wydalania jest wydalanie z kałem.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sodu benzoesan (E211)
Sodu propionian (E281)
Sodu dokuzynian
Bentonit
Guma ksantan
Glikol propylenowy
Kwas cytrynowy, bezwodny
Symetykon, bezwodny
Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonano badań dotyczących zgodności, produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 6 miesięcy.

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Produkt jest pakowany w butelki z polietylenu o wysokiej gęstości (HDPE) o nominalnej pojemności 250 lub 1000 ml. Butelki są zamknięte uszczelnieniem termozgrzewalnym z folii polietylenowej (PE) i zakrętką z HDPE wyposażoną w system zapewniający hermetyczne zamknięcie.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania nieużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Industrial Veterinaria, S.A.
Esmeralda, 19
08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona) Hiszpania
Tel: +34 934 706 270
Faks: +34 933 727 556
e-mail: invesa@invesa.eu

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

{DD/MM/RRRR}

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

{MM/RRRR}

ZAKAZ SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Wydawany z przepisu lekarza - Rp.
Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.