

**B. ULOTKA INFORMACYJNA**

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA ETYKIECIE OPAKOWANIA  
BEZPOŚREDNIEGO 1 L**

*Wszystkie wymagane informacje podano na opakowaniu*

**ULOTKA INFORMACYJNA**  
Espacox, 50 mg/ml zawiesina doustna dla świń

**1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY**

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Industrial Veterinaria, S.A.

Esmeralda, 19

08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona) Hiszpania

**2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Espacox, 50 mg/ml zawiesina doustna dla świń

*Toltrazuryl*

**3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ I INNYCH SUBSTANCJI**

Jeden ml zawiera:

**Substancja czynna:**

Toltrazuryl 50 mg

**Substancje pomocnicze:**

Sodu benzoesan (E211) 2,1 mg

Sodu propionian (E281) 2,1 mg

Biała lub żółtawa zawiesina

**4. WSKAZANIA LECZNICZE**

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*.

**5. PRZECIWWSKAZANIA**

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

**6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE**

Nieznane.

W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów niewymienionych w ulotce informacyjnej, poinformuj o nich lekarza weterynarii.

**7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**

Świnie (prosięta w wieku 3–5 dni).

**8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA(-I) I SPOSÓB PODANIA**

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 wymaganiem 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.

## **9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA**

## **10. OKRES KARENCJI**

Tkanki jadalne: 73 dni

## **11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.

Okres ważności po pierwszym otwarciu pojemnika bezpośredniego: 6 miesięcy.

## **12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA**

### **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.

### **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 przeciw pasożytniczych, 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 używania tego produktu leczniczego.

## **Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Nieznane.

Nie występują interakcje podczas jednoczesnego podawania z produktami uzupełniającymi żelazo.

## **Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki)**

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

## **Niezgodności farmaceutyczne**

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

## **13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE**

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

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii lub farmaceutę. Pozwola one na lepszą ochronę środowiska.

## **14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI**

DD miesiąc RRRR

## **15. INNE INFORMACJE**

Wielkości opakowań: 250 ml lub 1000 ml

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

### **Właściwości farmakodynamiczne**

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

### **Właściwości farmakokinetyczne**

Po podaniu doustnym toltrazuryl jest wolno wchłaniany, a jego biodostępność wynosi  $\geq 70\%$ . Maksymalne stężenie ( $C_{max}$ ) toltrazurylu wynosi  $15,1 \mu\text{g/ml}$  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.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego:

aniMedica Polska Sp. z o.o., ul. Chwaszczyńska 198 a, 81-571 Gdynia.

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM**

**ETYKIETA 1 I**

Espacox, 50 mg/ml zawiesina doustna dla świń.

**1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY**

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Industrial Veterinaria, S.A.

Esmeralda, 19

08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona) Hiszpania

**2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Espacox, 50 mg/ml zawiesina doustna dla świń

*Toltrazuryl*

**3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ I INNYCH SUBSTANCJI**

Jeden ml zawiera:

**Substancja czynna:**

Toltrazuryl 50 mg

**Substancje pomocnicze:**

Sodu benzoesan (E211) 2,1 mg

Sodu propionian (E281) 2,1 mg

Biała lub żółtawa zawiesina

**4. WSKAZANIA LECZNICZE**

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*.

**5. PRZECIWWSKAZANIA**

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

**6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE**

Nieznane.

W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów niewymienionych w ulotce informacyjnej, poinformuj o nich lekarza weterynarii.

**7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**

Świnie (prosięta w wieku 3–5 dni).

## **8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA(-I) I SPOSÓB PODANIA**

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 wymaganiem 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.

## **9. ZALECENIA DLA PRAWDŁOWEGO PODANIA**

## **10. OKRES KARENCJI**

Tkanki jadalne: 73 dni

## **11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.

Okres ważności po pierwszym otwarciu pojemnika bezpośredniego: 6 miesięcy.

## **12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA**

### **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.

### **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 używania tego produktu leczniczego weterynaryjnego.

#### **Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Nieznane.

Nie występują interakcje podczas jednoczesnego podawania z produktami uzupełniającymi żelazo.

#### **Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki)**

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

#### **Niezhodności farmaceutyczne**

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

### **13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE**

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

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii lub farmaceutę. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

### **14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI**

DD miesiąc RRRR

### **15. INNE INFORMACJE**

Wielkości opakowań: 250 ml lub 1000 ml

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

#### **Właściwości farmakodynamiczne**

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

#### **Właściwości farmakokinetyczne**

Po podaniu doustnym toltrazuryl jest wolno wchłaniany, a jego biodostępność wynosi  $\geq 70\%$ . Maksymalne stężenie ( $C_{max}$ ) toltrazurylu wynosi 15,1  $\mu\text{g/ml}$  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.

Termin ważności (EXP)

Nr serii (Lot):

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć do...

Wyłącznie dla zwierząt.

Wydawany wyłącznie z przepisu lekarza-Rp.

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego:

aniMedica Polska Sp. z o.o., ul. Chwaszczyńska 198 a, 81-571 Gdynia