

[Versiunea 9.1, 11/2024]



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Espacox 50 mg/ml suspensie orală pentru porci

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Toltrazuril 50 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Benzoat de sodiu (E211)	2,1 mg
Propionat de sodiu (E281)	2,1 mg
Docusat de sodiu	
Bentonită	
Gumă xantan	
Propilen glicol	
Acid citric (pentru ajustarea pH-ului)	
Simeticonă emulsie	
Apă purificată	

Suspensie de culoare albă sau gălbuie.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Porci (purcei cu vârstă între 3 - 5 zile).

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Pentru prevenirea semnelor clinice de coccidioză la purceii nou-născuți (cu vârstă între 3 - 5 zile) în fermele în care există antecedente confirmate de coccidioză cauzată de *Cystoisospora suis* (*Isospora suis*).

3.3 Contraindicații

Nu se administrează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

3.4 Atenționări speciale

La fel ca în cazul oricăror medicamente antiparazitare, utilizarea frecventă și repetată a antiprotozoarelor din aceeași clasă și subdozarea determinată de subestimarea greutateii corporale poate conduce la dezvoltarea rezistenței.

Se recomandă să fie tratați toți purceii dintr-un grup.



Măsurile de igienă pot reduce riscul de coccidioză. Prin urmare, se recomandă să se acționeze concomitent pentru îmbunătățirea condițiilor de igienă în unitatea vizată, în special în ceea ce privește reducerea umezelii și îmbunătățirea curățeniei.

Pentru obținerea unui beneficiu maxim, animale trebuie tratate înainte de debutul așteptat al semnelor clinice, de ex. în perioada prepatentă.

Pentru a reduce evoluția unei infecții de tip coccidian manifestată clinic, în care animalele prezintă deja semne de diaree, poate fi necesar un tratament de susținere suplimentar.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare în siguranță la speciile țintă:

Nu este cazul.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la toltrazuril sau la oricare dintre excipienți trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

În cazul unei ingerări accidentale solicitați imediat sfatul medicului și prezentați-i prospectul sau eticheta produsului.

Produsul poate provoca iritații în cazul în care intră în contact cu pielea sau cu ochii.

Evitați contactul pielii și ochilor cu produsul medicinal veterinar.

În caz de expunere accidentală a pielii sau ochilor, spălați imediat cu apă.

Se vor spăla mâinile și pielea expusă după utilizare.

Nu mâncați, nu beți și nu fumați în timp ce utilizați produsul medicinal veterinar.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Nu se cunosc.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Nu este cazul.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

Nu există interacțiuni în cazul combinării cu suplimentele de fier.

3.9 Căi de administrare și doze

Pentru administrare orală.

Pentru tratamentul individual al fiecărui animal.

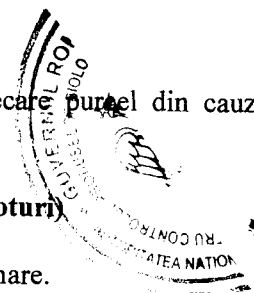
Fiecare purcel trebuie tratat în ziua 3-5 de viață cu o doză orală unică de 20 mg toltrazuril/kg greutate corporală (ceea ce corespunde la 0,4 ml produs medicinal veterinar/kg greutate corporală).

Datorită volumelor mici care sunt necesare pentru tratamentul individual al fiecărui purcel, se recomandă utilizarea unui echipament de dozare cu o acuratețe de 0,1 ml.

Pentru a asigura o doză corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

Suspensia orală trebuie agitată înainte de utilizare.

Tratamentul în timpul unui puseu acut va avea valoare limitată pentru fiecare purcel din cauza deteriorării care a avut deja loc la nivelul intestinului subțire.



3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Nu s-au observat semne de intoleranță la purcei până la o doză de trei ori mai mare.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Administrare sub controlul sau responsabilitatea directă a unui medic veterinar.

3.12 Perioade de așteptare

Carne și organe: 73 zile.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet:

QP51BC01

4.2 Farmacodinamie

Toltrazurilul este un derivat de triazinon. Acționează împotriva coccidiilor din genul *Isospora*. Acționează în toate stadiile de dezvoltare intracelulară ale coccidiei, în merozoizi (multiplicare asexuată) și gameti (faza sexuată). Toate aceste stadii sunt distruse, așadar modul de acțiune este coccidiocid.

4.3 Farmacocinetică

După administrarea orală, toltrazurilul este absorbit lent, cu o biodisponibilitate de $\geq 70\%$. Concentrația maximă (C_{max}) pentru toltrazurilul este de 15,1 $\mu\text{g/ml}$ și este atinsă după aproximativ 24 h. Metabolitul principal este toltrazurilul sulfona. Eliminarea toltrazurilului este lentă, cu un timp de înjumătățire prin eliminare de aproximativ 3 zile. Principala cale de excreție este prin fecale.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 6 luni.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane din polietilena de înaltă densitate (PEÎD). Flacoanele sunt sigilate termic cu o folie de polietilenă (PE) și sunt închise cu un capac cu filet fabricat din PEÎD, echipat cu un sistem de securitate care asigură o închidere ermetică.

Marimea ambalajului:

Cutie de carton cu un flacon de 250 ml.

Flacon de 1 litru.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Industrial Veterinaria, S.A.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

190185

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

01.04.2015

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

11/2025

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

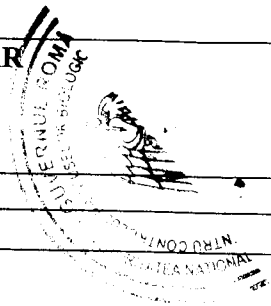


ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE DE CARTON x 250 ml și FLACON de 1 l



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Espacox 50 mg/ml suspensie orală

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține:
Toltrazuril50 mg

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

250 ml
1 l

4. SPECII ȚINTĂ

Porci (purcei cu vârsta între 3 - 5 zile).

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Pentru administrare orală.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:
Carne și organe: 73 zile

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}
După desigilare, a se utiliza în interval de 6 luni.
După desigilare, a se utiliza până la:

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Industrial Veterinaria, S.A.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

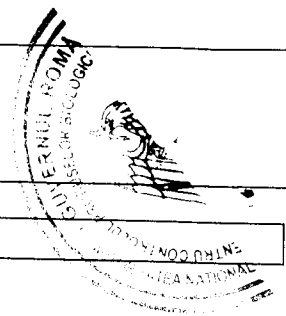
190185

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon din polietilena x 250 ml



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Espacox 50 mg/ml suspensie orală

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține:
Toltrazuril... 50 mg

3. SPECII ȚINTĂ

Porci (purcei cu vârsta între 3 - 5 zile).

4. CĂI DE ADMINISTRARE

Pentru administrare orală.
A se citi prospectul înainte de utilizare.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:
Carne și organe: 73 zile

6. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}
După desigilare, a se utiliza în interval de 6 luni.
După desigilare, a se utiliza până la:

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Industrial Veterinaria, S.A.

9. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

B. PROSPECTUL

PROSPECTUL



1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Espacox 50 mg/ml suspensie orală pentru porci

2. Compoziție

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Toltrazuril 50 mg

Excipienți:

Benzoat de sodiu (E211) 2,1 mg

Propionat de sodiu (E281) 2,1 mg

Suspensie de culoare albă sau gălbuie.

3. Specii țintă

Porci (purcei cu vârsta între 3 - 5 zile).

4. Indicații de utilizare

Pentru prevenirea semnelor clinice de coccidioză la purceii nou-născuți (cu vârsta între 3 - 5 zile) în fermele în care există antecedente confirmate de coccidioză cauzată de *Cystoisospora suis* (*Isospora suis*).

5. Contraindicații

Nu se administrează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

La fel ca în cazul oricăror medicamente antiparazitare, utilizarea frecventă și repetată a antiprotozoarelor din aceeași clasă și subdozarea determinată de subestimării greutateii corporale poate conduce la dezvoltarea rezistenței.

Se recomandă să fie tratați toți purceii dintr-un grup.

Măsurile de igienă pot reduce riscul de coccidioză. Prin urmare, se recomandă să se acționeze concomitent pentru îmbunătățirea condițiilor de igienă în unitatea vizată, în special în ceea ce privește reducerea umezelii și îmbunătățirea curățeniei.

Pentru obținerea unui beneficiu maxim, animale trebuie tratate înainte de debutul așteptat al semnelor clinice, de ex. în perioada prepatentă.

Pentru a modifica evoluția unei infecții de tip coccidian manifestată clinic, în care animalele prezintă deja semne de diaree, poate fi necesar un tratament de susținere suplimentar.

Tratamentul în timpul unui puseu acut va avea valoare limitată pentru fiecare purcel din cauza deteriorării care a avut deja loc la nivelul intestinului subțire.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la toltrazuril sau la oricare dintre excipienți trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

În cazul unei ingerări accidentale solicitați imediat sfatul medicului și prezentați-i prospectul sau eticheta produsului.

Produsul poate provoca iritații în cazul în care intră în contact cu pielea sau cu ochii.
Evitați contactul pielii și ochilor cu produsul medicinal veterinar .
În caz de contaminare accidentală a pielii sau ochilor, spălați imediat cu apă.
Se vor spăla mâinile și pielea expusă după utilizare.
Nu mâncați, nu beți și nu fumați în timp ce utilizați produsul medicinal veterinar .

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu se cunosc.

Nu există interacțiuni în cazul combinării cu suplimentele de fier.

Supradozaj:

Nu s-au observat semne de intoleranță la purcei până la o doză de trei ori mai mare.

Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare:

Administrare sub controlul sau responsabilitatea directă a unui medic veterinar.

Incompatibilități majore:

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

7. Evenimente adverse

Nu se cunosc.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare utilizând datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro / icbmv@icbmv.ro

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Pentru administrare orală.

Pentru tratamentul individual al fiecărui animal.

Fiecare purcel trebuie tratat în ziua 3-5 de viață cu o doză orală unică de 20 mg toltrazuril/kg greutate corporală (ceea ce corespunde la 0,4 ml produs medicinal veterinar/kg greutate corporală).

9. Recomandări privind administrarea corectă

Datorită volumelor mici care sunt necesare pentru tratamentul individual al fiecărui purcel, se recomandă utilizarea unui echipament de dozare cu o acuratețe de 0,1 ml.

Pentru a asigura o doză corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

Suspensia orală trebuie agitată înainte de utilizare.

Tratamentul în timpul unui puseu acut va avea valoare limitată pentru fiecare purcel din cauza deteriorării care a avut deja loc la nivelul intestinului subțire.

10. Perioade de așteptare

Carne și organe: 73 zile.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe etichetă după Exp. Data expirării se refera la ultima zi din acea luna.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 6 luni.



12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile de ambalaj

190185

Marimea ambalajului:

Cutie de carton cu un flacon de 250 ml.

Flacon de 1 litru.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

11/2025

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare:

Industrial Veterinaria, S.A.

Esmeralda, 19

E-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona), Spania

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Industrial Veterinaria, S.A.

Esmeralda, 19

E-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona), Spania

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell, Germania

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:

SC Bistri-Vet SRL

Libertatii nr. 13,

Bistrita, 420155 Bistrita-Nasaud

România

Tel.: +4 0742 823 157

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

