

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

Espacox, 50 mg/ml суспензия за перорално приложение за прасета

2. Състав

Всеки ml съдържа:

Активни вещества:

Toltrazuril 50 mg

Помощни вещества:

Натриев бензоат (E211) 2,1 mg

Натриев пропионат (E281) 2,1 mg

Бяла или жълтеникава суспензия.

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Прасета (прасенца на възраст 3 - 5 дни).

4. Показания за употреба

За предотвратяване на клинични симптоми на кокцидиоза при новородени прасенца (на възраст 3 - 5 дни) във ферми с потвърдена история за кокцидиоза, причинена от *Cystoisospora suis* (*Isoospora suis*).

5. Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество или към някои от помощните вещества.

6. Специални предупреждения

Специални предупреждения:

Както при всички антипаразитни средства, честата и многократна употреба на антипротозойни средства от един и същ клас и недостатъчното дозиране поради подценяване на телесната маса може да доведе до развитие на резистентност.

Препоръчва се за лечение на всички прасета в прасилото.

Хигиенните мерки може да намалят риска от кокцидиоза. Поради това се препоръчва паралелно с лечението да се подобрят хигиенните условия в помещението за отглеждане, особено по отношение на сухота и чистота.

За да се постигне максимален ефект, животните трябва да се лекуват преди очакваната поява на клинични признаци, т.е. в предварителния период.

За да се промени хода на установена клинична кокцидиозна инфекция при отделни животни, които вече показват признаци на диария, може да се наложи допълнителна поддържаща терапия. Лечение по време на възникване на инфекция ще има ограничен ефект за отделното прасенце, тъй като увреждането на тънките черва вече е настъпило.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Хора с установена свръхчувствителност към толтразурил или към някои от помощните вещества трябва да избягват контакт с ветеринарния лекарствен продукт.
При случайно поглъщане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.
Продуктът може да причини дразнене, ако влезе в контакт с кожата или очите.
Да се избягва контакт на продукта с кожата и очите.
При случайна експозиция незабавно измийте с вода всякакви пръски, попаднали по кожата или очите.
Измийте ръцете си и всички точки на контакт с продукта след употреба.
Да не се яде, пие или пуши по време на употреба на продукта.

Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:
Не са известни.
Няма взаимодействие в комбинация с добавки, съдържащи желязо.

Предозиране:
Не са наблюдавани признаци на непоносимост при прасенца при доза, до три пъти по-висока от обичайната.

Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба:
За прилагане под контрола или пряката отговорност на ветеринарен лекар.

Основни несъвместимости:
При липса на данни за съвместимост, този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарни лекарствени продукти.

7. Неблагоприятни реакции

Не са известни.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарния лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия или на местния представител на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване: Bulgarian Food Safety Agency Website: <https://kvmp.bfsa.bg/phv>

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

Перорално приложение.

За лечение на отделни животни.

Всяко прасе трябва да се лекува в ден 3-5 от живота му с една перорална доза от 20 mg толтразурил/kg телесна маса, съответстваща на 0,4 ml ветеринарен лекарствен продукт на kg телесна маса.

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

Поради малките обеми, необходими за лечение на отделни прасенца, препоръчва се употребата на приспособления за дозиране с дозова прецизност от 0,1 ml.

За гарантиране на правилна дозировка телесната маса трябва да се определи възможно най-точно.

Пероралната суспензия трябва да се разклати преди употреба.

Лечение по време на възникване на инфекция ще има ограничен ефект за отделното прасенце, тъй като увреждането на тънките черва вече е настъпило.

10. Карентни срокове

Месо и вътрешни органи: 73 дни.

11. Специални условия за съхранение

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Този ветеринарен лекарствен продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикет след "Годен до: Exp.". Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец. Срок на годност след първото отваряне на първичната опаковка: 6 месеца.

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар или фармацевт как да унищожите ненужни ветеринарни лекарствени продукти.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

Размери:

Картонена кутия, съдържаща 1 бутилка от 250 ml.

Бутилка от 1L

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

15. Дата на последната редакция на текста

07/2025

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия:

Industrial Veterinaria, S.A.

Esmeralda, 19
E-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona) Spain

Производител, отговарящ за освобождаването на партиди:

Industrial Veterinaria, S.A.
Esmeralda 19
08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona) Spain

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell Germany

Местни представители и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

"Фарма - Сис" ООД
гр. Добрич ул. Сан Стефано № 6-Б, ет.1, офис 3
гр. Добрич 9300, България
Тел/факс: 058 604266

За всякаква информация относно този ветеринарен лекарствен продукт, моля, свържете се с местния представител на притежателя на разрешението за търговия.

19.8.2025 г.

X

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ
ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП
Signed by: KRASIMIR YANKOV ZLATKOV