

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Espacox 50 mg/ml orale suspensie voor varkens

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke ml bevat:

Werkzaam bestanddeel:

Toltrazuril 50 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Natriumbenzoaat (E211)	2,1 mg
Natriumpropionaat (E281)	2,1 mg
Docusaatnatrium	
Bentoniet	
Xanthaangom	
Propyleenglycol	
Citroenzuur(voor pH-aanpassing)	
Simethicon-emulsie	
Gezuiverd water	

Witte of geelachtige suspensie

3. KLINISCHE GEGEVENS**3.1 Doeldiersoorten**

Varkens (Biggen, 3 - 5 dagen oud).

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Voor de preventie van klinische tekenen van coccidiose bij pasgeboren biggen (3 - 5 dagen oud) op boerenbedrijven met een bevestigde voorgeschiedenis van coccidiose veroorzaakt door *Cystoisospora suis* (*Isospora suis*).

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Zoals bij alle antiparasitaire middelen kan frequent en herhaald gebruik van antiprotozoïca van dezelfde klasse en onderdosering door het onderschatten van het lichaamsgewicht leiden tot de ontwikkeling van resistentie.

Het wordt aangeraden om alle biggen in een nestje te behandelen.

Hygiënische maatregelen kunnen het risico van coccidiose verlagen. Om deze reden wordt aangeraden om tegelijkertijd de hygiënische omstandigheden in de betreffende faciliteit te verbeteren, met name dient het er droog en schoon zijn.

Om maximaal voordeel te behalen, moeten de dieren behandeld worden vóór de verwachte start van de klinische symptomen, dat wil zeggen tijdens de prepatente periode.

Om het verloop van een al aanwezige klinische coccidiose-infectie te beïnvloeden, kan aanvullende ondersteunende therapie nodig zijn bij afzonderlijke dieren die al tekenen van diarree vertonen.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Niet van toepassing.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Personen met een bekende overgevoeligheid voor toltrazuril of voor één van de hulpstoffen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

In geval van accidentele ingestie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Het diergeneesmiddel kan irritatie veroorzaken als het in contact komt met de huid of ogen.

Vermijd contact met de huid en de ogen.

In geval van accidentele blootstelling, spoel eventuele spetters op de huid of de ogen onmiddellijk af met water.

Was de handen en blootgestelde huid na toepassing.

Niet eten, drinken of roken tijdens het gebruik van het diergeneesmiddel.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Geen bekend.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Niet van toepassing.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

Er is geen interactie in combinatie met ijzersupplementen.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Oraal gebruik.

Individuele behandeling van dieren.

Elke big moet op de leeftijd van 3 - 5 dagen worden behandeld met een enkelvoudige, orale dosis van 20 mg toltrazuril per kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 0,4 ml diergeneesmiddel per kg lichaamsgewicht).

Gezien de kleine aanbevolen doseervolumes per individuele big wordt het gebruik van doseerapparatuur met een nauwkeurigheid van 0,1 ml aanbevolen.

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden.

De orale suspensie moet vóór gebruik worden geschud.

Behandeling tijdens een uitbraak heeft slechts beperkte waarde voor de afzonderlijke big, omdat er dan al schade is toegebracht aan de dunne darm.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

Er zijn bij biggen geen tekenen van intolerantie waargenomen bij een tot drievoudige overdosering.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

3.12 Wachttijden

Vlees en slachtafval: 73 dagen.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code:

QP51BC01

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Toltrazuril is een derivaat van triazinon. Het is werkzaam tegen coccidia van het genus *Isospora*. Het is werkzaam tegen alle intracellulaire ontwikkelingsstadia van coccidia van de merogonie (asexuele vermenigvuldiging) en gamogonie (sexuele fase). Alle stadia worden daarbij vernietigd dus het werkingsmechanisme wordt omschreven als coccidiocide.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Na orale toediening wordt toltrazuril langzaam geabsorbeerd, met een biologische beschikbaarheid van $\geq 70\%$. De maximale concentratie ($C_{\max}$) van toltrazuril bedraagt 15,1 $\mu\text{g/ml}$; deze wordt na ongeveer 24 uur bereikt. De belangrijkste metaboliet wordt gekenmerkt als toltrazurilsulfon. De eliminatie van toltrazuril verloopt traag, met een eliminatiehalfwaardetijd van ongeveer 3 dagen. De belangrijkste excretie route is via de feces.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar verenigbaarheid, mag dit diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 6 maanden.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Fles van hogedichtheid-polyethyleen (HDPE). De flessen zijn onder hitte afgedicht met een folie van polyethyleen (PE) en gesloten met een schroefdop van HDPE die is voorzien van een veiligheidssysteem, waardoor een luchtdichte afsluiting wordt verkregen.

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 1 fles van 250 ml.

1 liter fles.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Industrial Veterinaria, S.A.

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V515235

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 30/08/2017

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

06/08/2025

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).