

## SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

### 1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Espacox, 50 mg/ml perorálna suspenzia pre ošípané

### 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý ml obsahuje:

#### Účinná látka:

Toltrazuril 50 mg

#### Pomocné látky:

Benzoan sodný (E211) 2,1 mg

Propionan sodný (E281) 2,1 mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

### 3. LIEKOVÁ FORMA

Perorálna suspenzia

Biela alebo žltkastá suspenzia

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Cieľový druh

Ošípané (prasiatka, 3 - 5 dňové).

#### 4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Na prevenciu klinických príznakov kokcidiózy novonarodených prasiatok (3 - 5 dňových) na farmách s potvrdeným predchádzajúcim výskytom kokcidiózy vyvolanej *Cystoisospora suis* (*Isospora suis*).

#### 4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch precitlivlosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

#### 4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Tak ako u akýchkoľvek iných antiparazitík časté a opakované použitie antiprotozoík rovnakej triedy a poddávkovanie z dôvodu nesprávneho stanovenia živej hmotnosti môže viesť k vzniku rezistencie.

Odporúča sa liečiť všetky ciciaky vo vrhu.

Hygienické opatrenia môžu znížiť riziko vzniku kokcidiózy. Odporúča sa preto zároveň zlepšiť hygienické podmienky v príslušnom zariadení, najmä vlhkosť a čistotu.

Na dosiahnutie maximálneho účinku by mali byť zvieratá liečené pred očakávaným nástupom klinických príznakov, tj v prepatentnom období.

Na zlepšenie priebehu potvrdenej klinickej kokcidiálnej infekcie u zvierat, u ktorých sa už prejavujú príznaky hnačky, môže byť potrebná podporná terapia.

#### 4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Neuplatňujú sa.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

V prípade náhodného požitia ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľa alebo obal.

Osoby so známou precitlivosťou na toltrazuril alebo ktorúkoľvek z pomocných látok by sa mali vyhýbať kontaktu s týmto veterinárnym liekom.

Ak liek dostane do kontaktu pokožkou a očami, sa môže spôsobiť podráždenie.

Dbajte na to, aby liek neprišiel do styku s pokožkou alebo aby nezasiahol oči.

V prípade zasiahnutia pokožky alebo očí, okamžite opláchnite vodou.

Po použití lieku si umyte ruky a zasiahnutú pokožku.

Počas používania lieku nejedzte, nepite ani nefajčite.

#### **4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)**

Nie sú známe.

#### **4.7 Použitie počas gravidity, laktácie alebo znášky**

Neuplatňuje sa.

#### **4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia**

Nie sú známe.

Pri použití v kombinácii s doplnkovými prípravkami potravy obsahujúcimi železo k interakciám nedochádza.

#### **4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku**

Perorálne použitie.

Na liečbu jednotlivých zvierat.

Každá ošipaná sa má ošetriť 3.-5. deň života jednou perorálnou dávkou obsahujúcou 20 mg toltrazurilu/kg ž.hm., čo zodpovedá 0,4 ml perorálnej suspenzie na kg živej hmotnosti.

Vzhľadom na malý objem potrebný na liečbu jednotlivých prasiatok sa odporúča použiť dávkovacie zariadenie s presnosťou dávkovania 0,1 ml.

Perorálna suspenzia sa musí pred použitím pretrepať.

Liečba počas prepuknutia ochorenia bude mať menší prínos pre jednotlivé prasiatka, pretože už došlo k poškodeniu tenkého čreva.

Pred liečbou je potrebné presne stanoviť živú hmotnosť zvieraťa.

#### **4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá), ak sú potrebné**

U prasiatok sa nepozorovali žiadne príznaky intolerancie ani pri trojnásobnom predávkovaní.

#### **4.11 Ochranná lehota**

Mäso a vnútornosti: 73 dní.

### **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

Farmakoterapeutická skupina: Antiprotozoiká, triazíny.

ATCvet kód: QP51AJ01

#### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Toltrazuril je derivátom triazinónu. Je účinný proti kokcidiám z rodu *Isospora*. Je účinný proti všetkým intracelulárnym vývojovým štádiám kokcií produkovaným merogóniou (nepohlavným rozmnožovaním) a gamagóniou (pohlavným rozmnožovaním). Ničí všetky štádiá, preto má kokcidicídny účinok.

## **5.2 Farmakokinetické údaje**

Po perorálnom podaní sa toltrazuril vstrebáva pomaly s biologickou dostupnosťou  $\geq 70\%$ . Maximálna koncentrácia ( $C_{max}$ ) toltrazurilu je 15,1  $\mu\text{g/ml}$  a dosahuje sa približne po 24 hodín. Hlavným metabolitom je toltrazuril sulfón. Eliminácia toltrazurilu je pomalá s polčasom eliminácie približne 3 dni. Vylučuje sa hlavne výkalmi.

## **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJ**

### **6.1 Zoznam pomocných látok**

Benzoan sodný (E211)  
Propionan sodný (E281)  
Dokusát sodný  
Bentonit  
Xantánová guma  
Propylénglykol  
Kyselina citrónová bezvodá  
Emulzia simetikónu  
Čistená voda

### **6.2 Závažné inkompatibility**

Keďže neboli vykonané štúdie kompatibility, tento veterinárny liek sa nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

### **6.3 Čas použiteľnosti**

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 2 roky.  
Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 6 mesiacov.

### **6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie**

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

### **6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu**

Liek sa plní do polyetylénových fliaš (HDPE) s nominálnym objemom 250 alebo 1000 ml. Fľaše sú zapečatené zatavenou polyetylénovou (PE) fóliou a sú uzavreté so skrutkovacím HDPE uzáverom s bezpečnostným systémom, zabezpečujúcim vzduchotesné uzavretie. Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

### **6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov**

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohoto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

## **7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

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

**8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

96/040/DC/15-S

**9. DÁTUM PRVÉHO ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII ALEBO DÁTUM  
PREDĹŽENIA PLATNOSTI ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Dátum prvej registrácie: 26/06/2015

**10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

**ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA**

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Liek podáva veterinárny lekár, alebo sa liek podá pod jeho priamym dohľadom.

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**

**PAPIEROVÁ ŠKATUĽA 250 ml**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Espacox, 50 mg/ml perorálna suspenzia pre ošípané  
*Toltrazuril*

**2. ÚČINNÉ LÁTKY**

Toltrazuril 50 mg/ml

**3. LIEKOVÁ FORMA**

Perorálna suspenzia

**4. VEĽKOSŤ BALENIA**

250 ml

**5. CIEĽOVÝ DRUH**

Ošípané (prasiatka, 3 - 5 dňové).

**6. INDIKÁCIA**

**7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU**

Perorálne použitie.

Pred použitím dôkladne pretrepať.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**8. OCHRANNÁ LEHOTA**

Mäso a vnútornosti: 73 dní.

**9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE, AK JE POTREBNÉ**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**10. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

Po prvom otvorení použiť do 6 mesiacov.

Po prvom otvorení použiť do ...

**11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

**12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

Odpadový materiál zlikvidovať v súlade s miestnymi požiadavkami.

**13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, AK SA UPLATŇUJÚ**

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

**14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

**15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Industrial Veterinaria, S.A.  
Esmeralda, 19  
E-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona), Španielsko

**16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

96/040/DC/15-S

**17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

č. šarže:

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE****ETIKETA BALENIA 250 ml****1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Espacox, 50 mg/ml perorálna suspenzia pre ošípané  
Toltrazuril

**2. ÚČINNÉ LÁTKY**

Toltrazuril 50 mg/ml

**3. LIEKOVÁ FORMA****4. VEĽKOSŤ BALENIA**

250 ml

**5. CIEĽOVÝ DRUH**

Ošípané (prasiatka, 3 - 5 dňové).

**6. INDIKÁCIA****7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU**

Perorálne použitie.

Pred použitím dôkladne pretrepať.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**8. OCHRANNÁ LEHOTA**

Mäso a vnútornosti: 73 dní.

**9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE, AK JE POTREBNÉ****10. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

Po prvom otvorení použiť do 6 mesiacov.

Po prvom otvorení použiť do ...

**11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE****12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

**13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA  
TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, AK SA UPLATŇUJÚ**

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

**14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

**15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Industrial Veterinaria, S.A.

Esmeralda, 19

E-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona), Španielsko

**16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

96/040/DC/15-S

**17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

č. šarže:

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE – KOMBINOVANÝ  
OBAL A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV  
Espacox, 50 mg/ml perorálna suspenzia pre ošípané**

**1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Industrial Veterinaria, S.A.

Esmeralda, 19

08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona), Španielsko

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Industrial Veterinaria, S.A.

Esmeralda, 19

08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona), Španielsko

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell

Nemecko

**2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Espacox, 50 mg/ml perorálna suspenzia pre ošípané

*Toltrazuril*

**3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY(-OK) A INEJ LÁTKY(-OK)**

Každý ml obsahuje:

**Účinná látka:**

|             |       |
|-------------|-------|
| Toltrazuril | 50 mg |
|-------------|-------|

**Pomocné látky:**

|                      |        |
|----------------------|--------|
| Benzoan sodný (E211) | 2,1 mg |
|----------------------|--------|

|                        |        |
|------------------------|--------|
| Propionan sodný (E281) | 2,1 mg |
|------------------------|--------|

Biela alebo žltkastá suspenzia

**4. LIEKOVÁ FORMA**

Perorálna suspenzia

**5. VEĽKOSŤ BALENIA**

1 000 ml

**6. INDIKÁCIA**

Na prevenciu klinických príznakov kokcidiózy novonarodených prasiatok (3 - 5 dňových) na farmách s potvrdeným predchádzajúcim výskytom kokcidiózy vyvolanej *Cystoisospora suis* (*Isospora suis*).

**7. KONTRAINDIKÁCIE**

Nepoužívať v prípade precitlivенosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

## **8. NEŽIADUCE ÚČINKY**

Nie sú známe.

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

Prípadne nežiaduce účinky môžete nahlásiť národnej kompetentnej autorite {www.uskvbl.sk}.

## **9. CIEĽOVÝ DRUH**

Ošípané (prasiatka, 3 - 5 dňové).

## **10. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA A SPÔSOB PODANIA LIEKU**

Perorálne použitie.

Na liečbu jednotlivých zvierat.

Každá ošípaná sa má ošetriť 3.-5. deň života jednou perorálnou dávkou obsahujúcou 20 mg toltrazurilu/kg ž.hm., čo zodpovedá 0,4 ml perorálnej suspenzie na kg živej hmotnosti.

## **11. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ**

Vzhľadom na malý objem potrebný na liečbu jednotlivých prasiatok sa odporúča použiť dávkovacie zariadenie s presnosťou dávkovania 0,1 ml.

Perorálna suspenzia sa musí pred použitím pretrepať.

Liečba počas prepuknutia ochorenia bude mať menší prínos pre jednotlivé prasiatka, pretože už došlo k poškodeniu tenkého čreva.

Pred liečbou je potrebné presne stanoviť hmotnosť zvierat'a.

## **12. OCHRANNÁ LEHOTA**

Mäso a vnútornosti: 73 dní.

## **13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na obale po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 6 mesiacov.

## **14. OSOBITNÉ UPOZORNENIA**

Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Tak ako u akýchkoľvek iných antiparazitík časté a opakované použitie antiprotozoík rovnakej triedy a poddávkovanie z dôvodu nesprávneho stanovenia živej hmotnosti môže viesť k vzniku rezistencie.

Odporúča sa liečiť všetky ciciaky vo vrhu.

Hygienické opatrenia môžu znížiť riziko vzniku kokcidiózy. Odporúča sa preto zároveň zlepšiť hygienické podmienky v príslušnom zariadení, najmä vlhkosť a čistotu.

Na dosiahnutie maximálneho účinku by mali byť zvieratá liečené pred očakávaným nástupom klinických príznakov, tj v prepatentnom období.

Na zlepšenie priebehu potvrdenej klinickej kokcidiálnej infekcie u zvierat, u ktorých sa už prejavujú príznaky hnačky, môže byť potrebná podporná terapia.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat  
Neuplatňujú sa.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám V prípade náhodného požitia ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľa alebo obal.

Osoby so známou precitlivosťou na toltrazuril alebo ktorúkoľvek z pomocných látok by sa mali vyhýbať kontaktu s týmto veterinárnym liekom.

Ak liek dostane do kontaktu pokožkou a očami, sa môže spôsobiť podráždenie.

Dbajte na to, aby liek neprišiel do styku s pokožkou alebo aby nezasiahol oči.

V prípade zasiahnutia pokožky alebo očí, okamžite opláchnite vodou.

Po použití lieku si umyte ruky a zasiahnutú pokožku.

Počas používania lieku nejedzte, nepite ani nefajčite.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nie sú známe.

Nedochádza k interakciám pri použití v kombinácii s doplnkovými prípravkami potravy obsahujúcimi železo.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá)

U prasiatok sa nepozorovali žiadne príznaky intolerancie ani pri trojnásobnom predávkovaní.

Inkompatibility

Keďže neboli vykonané štúdie kompatibility, tento veterinárny liek sa nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

## **15. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody alebo odpadu v domácnostiach.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebujete, sa poraďte so svojím veterinárnym lekárom alebo lekárnikom. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia.

## **16. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSMONEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV**

## **17. ĎALŠIE INFORMÁCIE**

Veľkosť balenia: 250 ml alebo 1000 ml

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

EXP

č. šarže:

Po prvom otvorení použiť do ...

Len pre zvieratá.

Výsaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

