

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**BOÎTE EN CARTON 250 ml et FLACON DE 1 L****1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Espacox 50 mg/ml suspension orale

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque mL contient :

Toltrazuril 50 mg

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

250 ml

1 L**4. ESPÈCES CIBLES**

Porcins (porcelets âgés de 3 à 5 jours)

5. INDICATIONS**6. VOIES D'ADMINISTRATION**

Voie orale

7. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente :

Viande et abats : 73 jours

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser dans : 6 mois.

Après ouverture, à utiliser avant :

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »**

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Industrial Veterinaria, S.A.

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/2455090 9/2014

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE**ÉTIQUETAGE 250 ml****1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Espacox 50 mg/ml suspension orale

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque mL contient :
Toltrazuril 50 mg

3. ESPÈCES CIBLES

Porcins (porcelets âgés de 3 à 5 jours)

4. VOIES D'ADMINISTRATION

Voie orale

Lire la notice avant utilisation.

5. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente :
Viande et abats : 73 jours

6. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}
Après ouverture, à utiliser dans : 6 mois.
Après ouverture, à utiliser avant :

7. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**8. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Industrial Veterinaria, S.A.

9. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Espacox 50 mg/ml suspension orale pour porcins

2. Composition

Chaque mL contient :

Substance(s) active(s) :

Toltrazuril..... 50 mg

Excipient(s) :

Benzoate de sodium (E211) 2,1 mg

Propionate de sodium (E281)..... 2,1 mg

Suspension de couleur blanche à jaunâtre.

3. Espèces cibles

Porcins (porcelets âgés de 3 à 5 jours).

4. Indications d'utilisation

Pour la prévention des signes cliniques de la coccidiose du porcelet en période néonatale (de 3 à 5 jours), dans les élevages ayant un historique confirmé de coccidiose à *Cystoisospora suis* (*Isospora suis*).

5. Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

6. Mises en garde particulières

Mises en garde particulières :

Comme avec les autres antiparasitaires, une utilisation fréquente et prolongée d'antiprotozoaires d'une même classe et un sous dosage dû à une sous-estimation du poids vif peuvent conduire au développement de résistances.

Il est recommandé de traiter tous les porcelets de la portée.

Les mesures d'hygiène peuvent réduire le risque de coccidiose. Il est donc recommandé d'améliorer en même temps les conditions d'hygiène dans l'établissement concerné, en particulier la sécheresse et la propreté.

Pour optimiser les résultats, les animaux devraient être traités avant l'apparition des signes cliniques, c'est-à-dire pendant la période pré-patente.

Pour modifier l'évolution d'une infection clinique coccidienne établie, chez des animaux montrant déjà des signes de diarrhée, un traitement de soutien supplémentaire peut s'avérer nécessaire.

Le traitement individuel des porcelets après apparition des signes cliniques sera d'un intérêt limité, compte tenu des dommages déjà subis au niveau de l'intestin grêle.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :

Les personnes présentant une hypersensibilité connue au toltrazuril, ou à l'un des excipients, doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

En cas d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Le produit peut provoquer une irritation en cas de contact avec la peau ou les yeux.

Éviter tout contact du produit avec la peau et les yeux.

En cas d'exposition accidentelle, laver immédiatement avec de l'eau toute projection sur la peau et dans les yeux.

Se laver les mains et la peau exposée après utilisation.

Ne pas manger, boire ou fumer pendant l'utilisation du produit.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Aucun connu.

Cependant, il n'y a pas d'interaction lors d'administration concomitante avec une supplémentation en fer.

Surdosage :

Aucun signe d'intolérance n'a été observé après administration de 3 fois la dose recommandée chez les porcelets.

Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi :

Sans objet.

Incompatibilités majeures :

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

7. Effets indésirables

Aucun connu.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification : Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (ANMV). Site internet : <https://pharmacovigilanceanmv.anses.fr/>

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Voie orale.

Traitement individuel des animaux.

Traiter chaque porcelet âgé de 3 à 5 jours avec une dose orale unique de 20 mg de toltrazuril par kg de poids vif, soit 0,4 mL de médicament vétérinaire par kg de poids vif.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Compte tenu des faibles volumes nécessaires pour traiter individuellement les porcelets, il est recommandé d'utiliser un système d'administration avec une exactitude de dosage de 0,1 mL.

Afin de garantir une posologie appropriée, le poids corporel/vif doit être déterminé aussi précisément que possible.

La suspension buvable doit être agitée avant utilisation.

Le traitement individuel des porcelets après apparition des signes cliniques sera d'un intérêt limité, compte tenu des dommages déjà subis au niveau de l'intestin grêle.

10. Temps d'attente

Viande et abats : 73 jours

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette après Exp.
La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 6 mois.

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

FR/V/2455090 9/2014

Présentations :

Boîte en carton contenant 1 flacon de 250 mL.

Flacon de 1 L.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

MM/AAAA

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Industrial Veterinaria, S.A.

Esmeralda, 19

E-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona) Espagne

Fabricant responsable de la libération des lots :

Industrial Veterinaria, S.A.

Esmeralda, 19

08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona) Espagne

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell Allemagne