

A. BIJSLUITER

BIJSLUITER**1. Naam van het diergeneesmiddel**

Espacox 50 mg/ml orale suspensie voor varkens

2. Samenstelling

Elke ml bevat:

Werkzaam bestanddeel:

Toltrazuril 50 mg

Hulpstoffen:

Natriumbenzoaat (E211) 2,1 mg

Natriumpropionaat (E281) 2,1 mg

Witte of geelachtige suspensie.

3. Doeldiersoorten

Varkens (Biggen van 3 - 5 dagen oud).

4. Indicaties voor gebruik

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*).

5. Contra-indicaties

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

6. Speciale waarschuwingenSpeciale 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.

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

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.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Geen bekend.

Er is geen interactie in combinatie met ijzersupplementen.

Overdosering:

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

Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik:

Toediening onder de controle of directe verantwoordelijkheid van een dierenarts.

Belangrijke onverenigbaarheden:

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

7. Bijwerkingen

Geen bekend.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiters worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of diens lokale vertegenwoordiger met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiters of via uw nationale meldsysteem: www.eenbijwerkingmelden-dieren.be of mail: adversedrugreactions_vet@faggafmps.be

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

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).

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

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.

10. Wachttijden

Vlees en slachtafval: 73 dagen.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.
Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 6 maanden.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

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 inzamelingsystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

BE-V515235

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 1 fles van 250 ml.

1 liter fles.

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

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

Augustus 2025

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

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Industrial Veterinaria, S.A.

Esmeralda, 19

E-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona) Spanje

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Industrial Veterinaria, S.A.

Esmeralda, 19

08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona) Spanje

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell Duitsland

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

NL Pharma Veterinair BV

Landbouwweg 84, 3899 BG Zeewolde,
The Netherlands
info@nlpharma.nl
Tel: +31(0)36 7410010

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.