

BD/2021/REG NL 113630/zaak 847735

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Industrial Veterinaria S.A. te Esplugues de Llobregat (Barcelona) d.d. 18 november 2020 tot wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Espacox 50 mg/ml orale suspensie voor varkens**, ingeschreven onder nummer **REG NL 113630**;

Gelet op artikel 2.16 en artikel 2.18 van het Besluit diergeneesmiddelen;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Espacox 50 mg/ml orale suspensie voor varkens**, ingeschreven onder nummer **REG NL 113630**, zoals aangevraagd d.d. 18 november 2020, is goedgekeurd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **Espacox 50 mg/ml orale suspensie voor varkens**, **REG NL 113630** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **Espacox 50 mg/ml orale suspensie voor varkens**, **REG NL 113630** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.
4. Aan deze handelsvergunning zijn de volgende voorwaarden verbonden:

Na wijziging van de handelsvergunning op verzoek van de handelsvergunninghouder dient:

- de fabrikant het diergeneesmiddel met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) niet meer te vervaardigen;

BD/2021/REG NL 113630/zaak 847735

- de bestaande voorraad met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) binnen 6 maanden te worden afgeleverd aan de groot- en/of kleinhandel.
5. Dit besluit wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren.
6. De gewijzigde handelsvergunning treedt in werking op de datum van dagtekening dat dit besluit bekend is gemaakt in de Staatscourant.

Een belanghebbende kan tegen dit besluit een met redenen omkleed bezwaarschrift indienen bij de Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit. Als een bezwaarschrift wordt ingediend, moet dit binnen 6 weken na dagtekening van dit besluit in de Staatscourant worden verzonden naar:

Rijksdienst voor Ondernemend Nederland, afdeling Juridische Zaken, postbus 40219, 8004 DE Zwolle en een afschrift hiervan aan het agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (aCBG) – afdeling Bureau Diergeneesmiddelen (BD), Postbus 8275, 3503 RG Utrecht.

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

namens deze:

Utrecht, 14 januari 2021



dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Espacox 50 mg/ml orale suspensie voor varkens

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Toltrazuril 50 mg

Hulpstoffen:

Natriumbenzoaat (E211) 2,1 mg

Natriumpropionaat (E281) 2,1 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Orale suspensie.

Witte of geelachtige suspensie.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Varken (biggen van 3 - 5 dagen oud).

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de 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*).

4.3 Contra-indicaties

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

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

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.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Niet van toepassing.

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

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

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

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.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Geen bekend.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Niet van toepassing.

4.8 Interactie(s) met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

Er is geen interactie in combinatie met ijzersupplementen.

4.9 Dosering en toedieningsweg

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.

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.

Teneinde een juiste dosering te berekenen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk vóór de behandeling te worden bepaald.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

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

4.11 Wachtijd

Vlees en slachtafval: 73 dagen.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Antiprotozoïca. Triazines.

ATCvet-code: QP51AJ01

5.1 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.

5.2 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.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Natriumbenzoaat (E211)
Natriumpropionaat (E281)
Docusaatnatrium
Bentoniet
Xanthaangom
Propyleenglycol
Citraenzuur, watervrij (voor pH-aanpassing)
Simethicon-emulsie
Gezuiverd water

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

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

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 6 maanden.

6.4. Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Fles van hogedichtheid-polyethyleen (HDPE) met een nominale inhoud van 250 of 1000 ml. 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.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

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

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

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 113630

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENINGVERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 22 juli 2014

Datum van laatste verlenging: 23 april 2019.

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

12 januari 2021

KANALISATIE
URA

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**DOOS 250 ml****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Espacox 50 mg/ml orale suspensie voor varkens.
Toltrazuril

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Toltrazuril 50 mg/ml

3. FARMACEUTISCHE VORM

Orale suspensie.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

250 ml.

5. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Varken (biggen van 3 - 5 dagen oud).

6. INDICATIE(S)**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)****Oraal gebruik**

Vóór gebruik goed schudden.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd: Vlees en slachtafval: 73 dagen.

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK**10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP

Na opening binnen 6 maanden gebruiken
Na de opening tot uiterlijk gebruiken.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

**12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Afvalmateriaal verwijderen in overeenstemming met de lokale vereisten.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. URA

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

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

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 113630

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Partij

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**ETIKET 250 ml****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Espacox 50 mg/ml orale suspensie voor varkens
Toltrazuril

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Toltrazuril 50 mg/ml.

3. FARMACEUTISCHE VORM**4. VERPAKKINGSGROOTTE**

250 ml.

5. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Varken (biggen van 3 - 5 dagen oud).

6. INDICATIE(S)**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)**

Oraal gebruik

Vóór gebruik goed schudden.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd: Vlees en slachtafval: 73 dagen.

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

Na opening binnen 6 maanden gebruiken.

Na de opening tot uiterlijk gebruiken.

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN****13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. URA

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

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

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 113630

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Partij

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER
Espacox 50 mg/ml orale suspensie voor varkens

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

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) Spain

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell Germany

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Espacox 50 mg/ml orale suspensie voor varkens
Toltrazuril

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDDD(E)L(EN)

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Toltrazuril 50 mg

Hulpstoffen:

Natriumbenzoaat (E211) 2,1 mg
Natriumpropionaat (E281) 2,1 mg

Witte of geelachtige suspensie

4. INDICATIE(S)

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. BIJWERKINGEN

Geen, voor zover bekend.

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

Als alternatief kunt u dit rapporteren via uw nationaal meldsysteem (zie CBG-MEB website).

7. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Varken (biggen van 3 - 5 dagen oud).

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

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.

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.

Teneinde een juiste dosering te berekenen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk vóór de behandeling te worden bepaald.

10. WACHTTIJD

Vlees en slachtafval: 73 dagen.

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren.

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 WAARSCHUWING(EN)

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

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 voor gebruik bij dieren:

Niet van toepassing.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient:

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

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

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(s) met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Geen bekend.

Er is geen interactie in combinatie met ijzersupplementen.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

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

Onverenigbaarheden:

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

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

Geneesmiddelen mogen niet worden verwijderd via afvalwater of huishoudelijk afval.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker hoe u overtollige geneesmiddelen verwijdert. Deze maatregelen dienen tevens ter bescherming van het milieu.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

12 januari 2021

15. OVERIGE INFORMATIE

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 1 fles van 250 ml.

1 liter fles.

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

KANALISATIE

URA

REG NL 113630

**GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD –
GECOMBINEERDE ETIKET EN BIJSLUITER****ETIKET 11****Espacox 50 mg/ml orale suspensie voor varkens****1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR
VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Industrial Veterinaria, S.A.

Esmeralda, 19

E-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona) Spanje

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Espacox 50 mg/ml orale suspensie voor varkens

Toltrazuril

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDDD(E)L(EN)

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Toltrazuril 50 mg

Hulpstoffen:

Natriumbenzoaat (E211) 2,1 mg

Natriumpropionaat (E281) 2,1 mg

Witte of geelachtige suspensie

4. FARMACEUTISCHE VORM

Orale suspensie.

5. VERPAKKINGSGROOTTE

11

6. INDICATIE(S)

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* (*Isoospora suis*).

7. CONTRA-INDICATIES

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

8. BIJWERKINGEN

Geen, voor zover bekend.

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiters worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

Als alternatief kunt u dit rapporteren via uw nationaal meldsysteem (zie CBG-MEB website).

9. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Varken (Biggen van 3 - 5 dagen oud).

10. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

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).

11. 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.

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.

Teneinde een juiste dosering te berekenen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk vóór de behandeling te worden bepaald.

12. WACHTTIJD

Vlees en slachtafval: 73 dagen.

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren.

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.

14. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

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 voor gebruik bij dieren:

Niet van toepassing.

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

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

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

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(s) met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Geen bekend.

Er is geen interactie in combinatie met ijzersupplementen.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

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

Onverenigbaarheden:

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

**15. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

Geneesmiddelen mogen niet worden verwijderd via afvalwater of huishoudelijk afval.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker hoe u overtollige geneesmiddelen verwijdert. Deze maatregelen dienen tevens ter bescherming van het milieu.

16. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

12 januari 2021

17. OVERIGE INFORMATIEVerpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 1 fles van 250 ml.

1 liter fles.

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

REG NL 113630

KANALISATIE

URA

EXP

Partij:

Na de opening tot uiterlijk gebruiken.

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.