

[Version 9.1 11/2024]

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Espacox 50 mg/ml πόσιμο εναιώρημα για χοίρους.

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Toltrazuril 50 mg

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών	Ποσοτική σύνθεση αν οι πληροφορίες αυτές είναι σημαντικές για τη σωστή χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος
Sodium benzoate (E211)	2,1 mg
Sodium propionate (E281)	2,1 mg
Docusate sodium	
Bentonite	
Xanthan gum	
Propylene glycol	
Citric acid, anhydrous (για ρύθμιση του pH)	
Simethicone emulsion	
Purified water	

Λευκό ή υποκίτρινο εναιώρημα.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Χοίροι (Χοιρίδια ηλικίας 3 - 5 ημερών).

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Για την πρόληψη των κλινικών συμπτωμάτων της κοκκιδίωσης σε νεογνά χοιρίδια (ηλικίας 3 - 5 ημερών) σε εκτροφές με επιβεβαιωμένο ιστορικό κοκκιδίωσης που οφείλεται στο παράσιτο *Cystoisospora suis* (*Isospora suis*).

3.3 Αντενδείξεις

Να μη χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Όπως με κάθε αντιπαρασιτικό, η συχνή και η επανειλημμένη χρήση αντιπρωτοζωικών της ίδιας κατηγορίας δραστικής ουσίας και η υποδοσολογία, η οποία μπορεί να οφείλεται σε λανθασμένο υπολογισμό του σωματικού βάρους μπορεί να οδηγήσει στην ανάπτυξη αντοχής.

Συνιστάται η θεραπεία να εφαρμόζεται σε όλα τα χοιρίδια μιας τοκετομάδας.

Τα μέτρα υγιεινής μπορεί να μειώσουν τον κίνδυνο κοκκιδίωσης. Ως εκ τούτου, συνιστάται να βελτιώνονται ταυτόχρονα οι συνθήκες υγιεινής στην εν λόγω εγκατάσταση, ιδιαίτερα αναφορικά με την αποφυγή της υγρασίας και την καθαριότητα.

Για την επίτευξη του μέγιστου οφέλους, τα ζώα να λαμβάνουν αγωγή πριν την αναμενόμενη εκδήλωση των κλινικών συμπτωμάτων, δηλ. στην περίοδο επώασης.

Για τη μεταβολή της πορείας εγκατεστημένης κλινικής κοκκιδιακής λοίμωξης, σε μεμονωμένα ζώα που εμφανίζουν ήδη συμπτώματα διάρροιας, ενδέχεται να απαιτηθεί επιπλέον υποστηρικτική θεραπεία.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Δεν εφαρμόζεται.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στην τολτραζουρίλη, ή σε κάποιο από τα έκδοχα, πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Σε περίπτωση τυχαίας κατάποσης, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Το προϊόν μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό αν έρθει σε επαφή με το δέρμα ή τα μάτια.

Να αποφεύγετε την επαφή του προϊόντος με το δέρμα και τα μάτια.

Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα ή τα μάτια, ξεπλύνετε αμέσως με νερό.

Πλύνετε τα χέρια και το εκτεθειμένο δέρμα μετά τη χρήση.

Μην τρώτε, μην πίνετε και μην καπνίζετε κατά τη χρήση αυτού του προϊόντος.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Δεν είναι γνωστό κανένα.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε επίσης στην παράγραφο 16 του φύλλου οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Δεν εφαρμόζεται.

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν είναι γνωστή καμία.

Δεν υπάρχει καμία αλληλεπίδραση σε συνδυασμό με συμπληρώματα σιδήρου.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Χρήση από το στόμα.

Ατομική θεραπεία κάθε ζώου.

Κάθε χοίρος πρέπει να υποβάλλεται σε θεραπεία κατά τις 3-5 ημέρες της ζωής του με εφάπαξ από του στόματος δόση 20 mg τολτραζουρίλης/κιλό σωματικού βάρους (η οποία αντιστοιχεί σε 0,4 ml κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ανά κιλό σωματικού βάρους).

Λόγω των μικρών όγκων που απαιτούνται για τη θεραπεία των μεμονωμένων χοιριδίων, συνιστάται η χρήση δοσομετρικού εξοπλισμού με ακρίβεια 0,1 ml.

Για τη διασφάλιση της ορθής δοσολογίας, το σωματικό βάρος πρέπει να προσδιορίζεται με όσο το δυνατόν μεγαλύτερη ακρίβεια.

Το πόσιμο εναιώρημα πρέπει να ανακινείται πριν από τη χρήση.

Η θεραπεία κατά τη διάρκεια επιδημικής έξαρσης θα έχει περιορισμένη αξία για τα μεμονωμένα χοιρίδια δεδομένου ότι η βλάβη στο λεπτό έντερο θα έχει ήδη προκληθεί.

3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)

Δεν παρατηρήθηκαν σημεία δυσανεξίας στα χοιρίδια επί τριπλάσιας υπερδοσολογίας.

3.11 Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης αντοχής

Χορήγηση υπό τον έλεγχο ή την άμεση ευθύνη κτηνιάτρου.

3.12 Χρόνοι αναμονής

Κρέας και εδώδιμο ιστοί: 73 ημέρες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet: QP51BC01

4.2 Φαρμακοδυναμική

Η τολτραζουρίλη είναι παράγωγο της τριαζιμόνης. Ενεργεί κατά των κοκκιδίων του γένους *Isospora*. Ενεργεί κατά όλων των ενδοκυτταρικών σταδίων ανάπτυξης των κοκκιδίων της μερογονίας (αγενής πολλαπλασιασμός) και της γαμετογονίας (εγγενής φάση). Καταστρέφονται όλα τα στάδια, οπότε ο τρόπος δράσης είναι κοκκιδιοκτόνος.

4.3 Φαρμακοκινητική

Μετά την από του στόματος χορήγηση, η τολτραζουρίλη απορροφάται αργά, με βιοδιαθεσιμότητα $\geq 70\%$. Η μέγιστη συγκέντρωση (C_{max}) της τολτραζουρίλης είναι 15,1 $\mu\text{g/ml}$ και επιτυγχάνεται έπειτα από περίπου 24 ώρες. Ο κύριος μεταβολίτης χαρακτηρίζεται ως σουλφόνη της τολτραζουρίλης. Η απομάκρυνση της τολτραζουρίλης πραγματοποιείται αργά με χρόνο ημιζωής απομάκρυνσης περίπου 3 ημερών. Η κύρια οδός αποβολής είναι μέσω των κοπράνων.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Λόγω έλλειψης μελετών ασυμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 2 έτη.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 6 μήνες.

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Φιάλες πολυαιθυλενίου υψηλής πυκνότητας (HDPE). Οι φιάλες είναι θερμοκολλημένες με φύλλο πολυαιθυλενίου (PE) και σφραγισμένες με βιδωτό καπάκι από HDPE, το οποίο διαθέτει σύστημα ασφαλείας ώστε να σφραγίζει αεροστεγώς.

Συσκευασίες:

Φιάλη 250 ml σε χάρτινο κουτί.

Φιάλη 1 L.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Industrial Veterinaria, S.A.

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

A.A.K. Ελλάδα: 92660/22-07-2019/K-0203401

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία 1ης έγκρισης στην Ελλάδα: 14/01/2015

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

07/2025

10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

