

*[Version 9.1 11/2024]*

## **A. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

### 1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Espacox 50 mg/ml πόσιμο εναιώρημα για χοίρους

### 2. Σύνθεση

Κάθε ml περιέχει:

#### Δραστικό συστατικό:

Toltrazuril 50 mg

#### Έκδοχα:

Sodium benzoate (E211) 2,1 mg

Sodium propionate (E281) 2,1 mg

Λευκό ή υποκίτρινο εναιώρημα.

### 3. Είδη ζώων

Χοίροι (Χοιρίδια ηλικίας 3 - 5 ημερών).

### 4. Θεραπευτικές ενδείξεις

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*).

### 5. Αντενδείξεις

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

### 6. Ειδικές προειδοποιήσεις

#### 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 ανθεκτικότητας.

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 θεραπεία 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.

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.

#### 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.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Δεν είναι γνωστή καμία.

Δεν υπάρχει αλληλεπίδραση σε συνδυασμό με συμπληρώματα σιδήρου.

Υπερδοσολογία:

Δεν παρατηρήθηκαν σημεία δυσανεξίας στα χοιρίδια επί τριπλάσιας υπερδοσολογίας.

Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης:

**Χορήγηση** υπό τον έλεγχο ή την άμεση ευθύνη κτηνιάτρου.

Κύριες ασυμβατότητες:

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

## **7. Ανεπιθύμητα συμβάντα**

Δεν είναι **γνωστό κανένα**.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς:

*Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων*

*Μεσογείων 284*

*GR-15562 Χολαργός, Αθήνα*

*Τηλ.: + 30 21 32040213*

*e-mail: [vetpharmacovigilance@eof.gr](mailto:vetpharmacovigilance@eof.gr)*

*Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>*

## **8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης**

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).

## **9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση**

Λόγω των μικρών όγκων που απαιτούνται για τη θεραπεία των μεμονωμένων χοιριδίων, συνιστάται η χρήση δοσομετρικού εξοπλισμού της δόσης 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.

#### **10. Χρόνοι αναμονής**

Κρέας και εδώδιμο ιστοί: 73 ημέρες.

#### **11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.  
Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα μετά το Exp. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του περιέκτη: 6 μήνες.

#### **12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης**

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 ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.  
Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

#### **13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων**

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

#### **14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες**

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

##### Συσκευασίες:

Φιάλη 250 ml σε χάρτινο κουτί.

Φιάλη 1 L.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

#### **15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης**

07/2025

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>).

#### **16. Στοιχεία επικοινωνίας**

##### Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:

Industrial Veterinaria, S.A.

Esmeralda, 19

E-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona), Ισπανία

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

Industrial Veterinaria, S.A.  
Esmeralda 19  
08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona), Ισπανία

aniMedica GmbH  
Im Südfeld 9  
48308 Senden-Bösensell, Γερμανία

Τοπικοί αντιπρόσωποι και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

**Δ. ΚΟΚΚΟΡΗΣ & ΣΙΑ PHARMAQUA ΟΕ**

Σολωμού 28, Μεταμόρφωση

14451, Αττική

ΕΛΛΑΔΑ

Τηλ.: + (0030) 2102811282, (0030) 210 2826678, (0030) 6980 675395

Email: [info@pharmaqua.gr](mailto:info@pharmaqua.gr) , [pharmacovigilance@pharmaqua.gr](mailto:pharmacovigilance@pharmaqua.gr)

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.