

ULOTKA INFORMACYJNA
Espacox 50 mg/ml zawiesina doustna dla świń

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:

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

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Industrial Veterinaria S.A.
Esmeralda, 19
E08950 Esplugues de Llobregat
Barcelona, Hiszpania

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell Niemcy

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Espacox 50 mg/ml zawiesina doustna dla świń
Toltrazuryl

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ I INNYCH SUBSTANCJI

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Toltrazuryl 50 mg

Substancje pomocnicze:

Sodu benzoesan (E211) 2,1 mg

Sodu propionian (E281) 2,1 mg

Biała lub żółtawa zawiesina

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Zapobieganie objawom klinicznym kokcydiozy u nowonarodzonych prosiąt (w wieku od 3 do 5 dni) na fermach z potwierdzonym występowaniem w przeszłości kokcydiozy, wywoływanej przez *Cystoisospora suis* (*Isospora suis*).

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Nieznane.

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

Można również zgłosić działania niepożądane poprzez krajowy system raportowania (www.urpl.gov.pl).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnie (prosięta w wieku 3–5 dni).

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA(-I) I SPOSÓB PODANIA

Podanie doustne.

Leczenie pojedynczych zwierząt.

Każdemu prosięciu w 3–5 dniu życia należy podać jednorazową dawkę doustną wynoszącą 20 mg toltrazurylu/kg mc. (co odpowiada 0,4 ml produktu leczniczego weterynaryjnego na kg m.c.).

9. ZALECENIA DLA PRAWDŁOWEGO PODANIA

W związku z wymaganiem odmierzenia małych dawek do leczenia poszczególnych prosiąt, zaleca się stosowanie sprzętu dozującego o dokładności dawki do 0,1 ml.

Przed użyciem zawiesinę doustną należy wstrząsnąć.

Leczenie podczas rozprzestrzeniania się choroby może mieć ograniczoną wartość dla pojedynczych prosiąt ze względu na już istniejące uszkodzenia w obrębie jelita cienkiego.

Przed leczeniem należy dokładnie określić masę ciała zwierzęcia.

10. OKRES KARENCJI

Tkanki jadalne: 73 dni

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po upływie EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania: 6 miesięcy.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Podobnie jak w przypadku innych produktów przeciwpasożytniczych, częste i długotrwałe stosowanie środków przeciwpierwotniaczych z tej samej grupy substancji czynnych i stosowanie zbyt małej dawki z powodu niedoszacowania wagi ciała może spowodować rozwój oporności.

Produkt leczniczy należy zastosować u wszystkich prosiąt w miocie.

Przestrzeganie zasad higieny może zmniejszać ryzyko kokcydiozy. Dlatego zaleca się jednocześnie poprawienie warunków sanitarnych w danym otoczeniu, szczególnie zapewnienie suchości i czystości.

Aby uzyskać maksymalne korzyści, zwierzęta powinny być leczone przed spodziewanym początkiem objawów klinicznych, tj. w okresie prepatentnym.

Aby zmienić przebieg już obecnego klinicznego zakażenia kokcydiami, konieczne może być stosowanie leczenia wspomagającego u poszczególnych zwierząt wykazujących już objawy biegunki.

Leczenie podczas rozprzestrzeniania się choroby może mieć ograniczoną wartość dla pojedynczych prosiąt ze względu na już istniejące uszkodzenia w obrębie jelita cienkiego.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Nie dotyczy

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Po przypadkowym połknięciu, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Osoby o znanej nadwrażliwości na toltrazuryl lub na którąkolwiek substancję pomocniczą powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.

Produkt może spowodować podrażnienie jeśli dojdzie do kontaktu ze skórą lub oczami.

Unikać kontaktu produktu z oczami i skórą.

Po przypadkowym narażeniu, niezwłocznie przemyć wodą wszelkie rozprysnięcia ze skóry lub oczu.

Po użyciu umyć ręce i odsłoniętą skórę.

Nie należy jeść, pić ani palić podczas pracy z produktem.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nieznane.

Nie występują interakcje podczas jednoczesnego podawania z produktami uzupełniającymi żelazo.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki)

Po podaniu potrójnej dawki u prosiąt nie obserwowano żadnych objawów nietolerancji.

Niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonano badań dotyczących zgodności, produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii lub farmaceutę. Pomogą one chronić środowisko.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

Wielkości opakowań:

Butelka 1 l

Pudełko z 1 butelką 250 ml

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego:

LIVISTO Sp. z o.o.,
ul. Chwaszczyńska 198 a
81-571 Gdynia
Polska

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM
ETYKIETO-ULOTKA**

ETYKIETA 11

Espacox 50 mg/ml zawiesina doustna dla świń

**1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY
ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY**

Podmiot odpowiedzialny:

Industrial Veterinaria, S.A.

Esmeralda, 19

E-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)

Hiszpania

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Industrial Veterinaria S.A.

Esmeralda, 19

E08950 Esplugues de Llobregat

Barcelona, Hiszpania

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell Niemcy

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Espacox 50 mg/ml zawiesina doustna dla świń

Toltrazuryl

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ I INNYCH SUBSTANCJI

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Toltrazuryl 50 mg

Substancje pomocnicze:

Sodu benzoosan (E211) 2,1 mg

Sodu propionian (E281) 2,1 mg

Biała lub żółtawa zawiesina

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina doustna

5. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

11

6. WSKAZANIA LECZNICZE

Zapobieganie objawom klinicznym kokcydiozy u nowonarodzonych prosiąt (w wieku od 3 do 5 dni) na fermach z potwierdzonym występowaniem w przeszłości kokcydiozy, wywoływanej przez *Cystoisospora suis* (*Isospora suis*).

7. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

8. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Nieznane.

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

Można również zgłosić działania niepożądane poprzez krajowy system raportowania (www.urpl.gov.pl).

9. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnie (prosięta w wieku 3–5 dni).

10. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA(-I) I SPOSÓB PODANIA

Podanie doustne.

Leczenie pojedynczych zwierząt.

Każdemu prosięciu w 3–5 dniu życia należy podać jednorazową dawkę doustną wynoszącą 20 mg toltrazurylu/kg mc. (co odpowiada 0,4 ml produktu leczniczego weterynaryjnego na kg m.c.).

11. ZALECENIA DLA PRAWDŁOWEGO PODANIA

W związku z wymaganiem odmierzenia małych dawek do leczenia poszczególnych prosiąt, zaleca się stosowanie sprzętu dozującego o dokładności dawki do 0,1 ml.

Przed użyciem zawiesinę doustną należy wstrząsnąć.

Leczenie podczas rozprzestrzeniania się choroby może mieć ograniczoną wartość dla pojedynczych prosiąt ze względu na już istniejące uszkodzenia w obrębie jelita cienkiego.

Przed leczeniem należy dokładnie określić masę ciała zwierzęcia.

12. OKRES KARENCJI

Tkanki jadalne: 73 dni

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania produktu leczniczego weterynaryjnego.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po upływie EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania: 6 miesięcy.

14. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Podobnie jak w przypadku innych produktów przeciw pasożytniczych, częste i długotrwałe stosowanie środków przeciwpierwotniaczych z tej samej grupy substancji czynnych i stosowanie zbyt małej dawki z powodu niedoszacowania wagi ciała może spowodować rozwój oporności.

Produkt leczniczy należy zastosować u wszystkich prosiąt w miocie.

Przestrzeganie zasad higieny może zmniejszać ryzyko kokcydiozy. Dlatego zaleca się jednocześnie poprawienie warunków sanitarnych w danym otoczeniu, szczególnie zapewnienie suchości i czystości.

Aby uzyskać maksymalne korzyści, zwierzęta powinny być leczone przed spodziewanym początkiem objawów klinicznych, tj. w okresie prepatentnym.

Aby zmienić przebieg już obecnego klinicznego zakażenia kokcydiami, konieczne może być stosowanie leczenia wspomagającego u poszczególnych zwierząt wykazujących już objawy biegunki.

Leczenie podczas rozprzestrzeniania się choroby może mieć ograniczoną wartość dla pojedynczych prosiąt ze względu na już istniejące uszkodzenia w obrębie jelita cienkiego.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Nie dotyczy

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Po przypadkowym połknięciu, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Osoby o znanej nadwrażliwości na toltrazuryl lub na którąkolwiek substancję pomocniczą produktu powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.

Produkt może spowodować podrażnienie jeśli dojdzie do kontaktu ze skórą lub oczami.

Unikać kontaktu produktu z oczami i skórą.

Po przypadkowym narażeniu, niezwłocznie zmyć wodą wszelkie rozpryski ze skóry lub oczu.

Po użyciu umyć ręce i odsłoniętą skórę.

Nie należy jeść, pić ani palić podczas pracy z produktem.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nieznane.

Nie występują interakcje podczas jednoczesnego podawania z produktami uzupełniającymi żelazo.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki)

Po podaniu potrójnej dawki u prosiąt nie obserwowano żadnych objawów nietolerancji.

Niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonano badań dotyczących zgodności, produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

15. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii lub farmaceutę. Pomogą one chronić środowisko.

16. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

17. INNE INFORMACJE

Wielkości opakowań:

Butelka 1 l

Pudełko z 1 butelką 250 ml

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

Termin ważności:

Nr serii:

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć do...

Wyłącznie dla zwierząt

Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego:

LIVISTO Sp. z o.o.,
ul. Chwaszczyńska 198 a,
81-571 Gdynia
Polska