

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Espacox 50 mg/ml perorální suspenze pro prasata

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden ml obsahuje:

Léčivá látka:

Toltrazurilum 50 mg

Pomocné látky:

Natrium-benzoát (E211) 2,1 mg

Natrium-propionát (E281) 2,1 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Perorální suspenze

Bílá nebo nažloutlá suspenze

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Prasata (selata ve stáří 3-5 dní).

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Prevence klinických příznaků kokcidiózy u novorozených selat (3 - 5 dní starých) na farmách s dřívějším výskytem kokcidiózy způsobené druhem *Cystoisospora suis* (*Isospora suis*).

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Stejně jako u jiných antiparazitik může časté a dlouhodobé užívání antiprotozoik ze stejné skupiny jako léčivá látka, tak i podávání z důvodu nesprávného odhadu živé hmotnosti, vést k rozvoji rezistence.

Přípravek se doporučuje podávat všem selatům ve vrhu.

Riziko kokcidiózy lze snížit pomocí hygienických opatření. Proto se doporučuje současně zlepšit hygienické podmínky v chovu, zejména zajistit sucho a čistotu.

K získání maximálního užítu by zvířata měla být léčena před očekávaným nástupem klinických příznaků, tedy v prepatentním období.

U již nemocných zvířat se známkami průjmu může být za účelem upravení průběhu rozvinuté infekce zapotřebí další podpůrné terapie.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat
Neuplatňuje se.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Lidé se známou přecitlivělostí na toltrazuril nebo některou z pomocných látek by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Přípravek může způsobit podráždění při kontaktu s kůží nebo očima.

Zabraňte kontaktu přípravku s kůží a očima.

V případě náhodného kontaktu zasaženou kůží nebo oči ihned omyjte vodou.

Po použití si umyjte ruce a exponovanou kůži.

Při manipulaci s přípravkem nejezte, nepijte ani nekuřte.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Nejsou známy.

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Neuplatňuje se.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou známy.

Přípravek nemá interakce s doplňkovými přípravky železa.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Perorální podání.

Individuální léčba jednotlivých zvířat.

Každé sele by mělo být 3. - 5. den života přeléčeno perorálně jednou dávkou 20 mg toltrazurilu/kg ž. hm., (tj. 0,4 ml veterinárního léčivého přípravku na kg živé hmotnosti).

Vzhledem k malým objemům dávek pro každé sele se doporučuje použít dávkovací zařízení s přesností na 0,1 ml.

Perorální suspenzi je třeba před použitím protřepat.

Při vypuknutí choroby má léčba u napadeného zvířete jen omezený význam, protože již došlo k poškození tenkého střeva.

Hmotnost zvířete by měla být před léčbou přesně stanovena.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

U selat nebyly pozorovány žádné známky intolerance až do trojnásobku doporučených dávek.

4.11 Ochranná(é) lhůta(y)

Maso: 73 dní

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: antiprotozoika, triaziny.

ATCvet kód: QP51AJ01.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Toltrazuril je derivát triazinonu. Působí proti kokcidiím rodu *Isospora*. Je účinný proti všem intracelulárním vývojovým stádiím kokcidií ve fázi nepohlavního (merogonie) i pohlavního množení (gametogonie). Přípravek ničí kokcidie ve všech stádiích, působí tedy kokcidiodicdně.

5.2 Farmakokinetické údaje

Po perorálním podání je toltrazuril pomalu absorbován, biologická dostupnost je ≥ 70 %. Maximální koncentrace (C_{max}) toltrazurilu činí 15,1 $\mu\text{g/ml}$ a je jí dosaženo přibližně po 24 hodinách. Hlavním metabolitem je sulfon toltrazurilu. Eliminace toltrazurilu je pomalá, poločas eliminace činí asi 3 dny. Hlavní cestou vylučování jsou výkaly.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Natrium-benzoát (E211)
Natrium-propionát (E281)
Sodná sůl dokusátu
Bentonit
Xanthanová klovatina
Propylenglykol
Kyselina citronová (pro úpravu pH)
Simetikonová emulze
Čištěná voda

6.2 Hlavní inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.
Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 6 měsíců.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Lahev z vysokohustotního polyethylenu (HDPE) o objemu 250 nebo 1000 ml. Lahve jsou tepelně zatavené polyethylenovou (PE) fólií a uzavřené šroubovacím uzávěrem z HDPE vybaveným pojistkou zajišťující vzduchotěsnost.

Velikosti balení:

Papírová krabička s 1 lahví o obsahu 250 ml
Lahev o obsahu 1 l
Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí

být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

96/070/15-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum registrace: 22. 7. 2015
Datum posledního prodloužení: 30. 9. 2019

10. DATUM REVIZE TEXTU

Září 2019

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.