

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Espacox 50 mg/ml zawiesina doustna dla świń

2. Skład

Każdy ml zawiera:

Substancje czynne:

Toltrazuryl	50 mg
-------------	-------

Substancje pomocnicze:

Sodu benzoesan (E211)	2,1 mg
-----------------------	--------

Sodu propionian (E281)	2,1 mg
------------------------	--------

Biała lub żółtawa zawiesina.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Świnie (prosięta w wieku 3–5 dni).

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. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

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.

Weterynaryjny 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 dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

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

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

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

Unikać kontaktu produktu z oczami i skórą.

Po przypadkowym narażeniu, należy natychmiast przemyć wodą wszelkie zanieczyszczenia 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

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

Główne niezgodności farmaceutyczne

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

7. Zdarzenia niepożądane

Nieznane.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania:

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02-222 Warszawa

Tel.: +48 22 49-21-687

Faks: +48 22 49-21-605

Adres e-mail: pw@urpl.gov.pl

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi 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 masy ciała (co odpowiada 0,4 ml weterynaryjnego produktu leczniczego na kg masy ciała).

9. Zalecenia dotyczące prawidłowego podania

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

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia.

Przed użyciem zawieszinę 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.

10. Okresy 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 weterynaryjnego produktu leczniczego.

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

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 6 miesięcy.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

Nr pozwolenia: 2451/15

Wielkości opakowań:

Pudełko tekturowe z 1 butelką 250 ml

Butelka 1 l

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

10/2025

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

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
E-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona) Hiszpania

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell Niemcy

Lokalny przedstawiciel oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

LIVISTO Sp. z o.o.,
ul. Chwaszczyńska 198 a
81-571 Gdynia
Polska
T. +48 58 572 24 38

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