

PRODUKTRESUMÉ
for
Espacox, oral suspension

0. D.SP.NR.

28788

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Espacox
Lægemedelform: oral suspension
Styrke: 50 mg/ml

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver ml indeholder:

Aktivt stof:

Toltrazuril 50 mg

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele	Kvantitativ sammensætning, hvis oplysningen er vigtig for korrekt administration af veterinærlægemidlet
Natriumbenzoat (E211)	2,1 mg
Natriumpropionat (E281)	2,1 mg
Docusatnatrium	
Bentonit	
Xanthangummi	
Propylenglycol	
Citrionsyre (til pH-justering)	
Simethiconemulsion	
Renset vand	

Hvid eller gullig suspension.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Svin (Pattegrise, 3 - 5 dage gamle).

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Til forebyggelse af kliniske tegn på coccidiose hos neonatale pattegrise (3 - 5 dage gamle) på svinefarme med bekræftet tidligere coccidiose forårsaget af *Cystoisospora suis* (*Isospora suis*).

3.3 Kontraindikationer

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

3.4 Særlige advarsler

Hyppig og gentagen brug af antiprotozomidler fra samme gruppe aktive stoffer og underdosering, der kan skyldes underestimering af kropsvægt, kan, ligesom ved alle antiparasitære midler, føre til resistensudvikling.

Det anbefales at behandle alle pattegrise i et kuld.

Hygiejneforanstaltninger kan mindske risikoen for coccidiose. Det anbefales derfor samtidigt at forbedre hygiejneforholdene i den berørte bedrift, specielt med hensyn til tørhed og renlighed.

For at opnå størst virkning bør dyrene behandles før, der forventes udbrud af kliniske symptomer, dvs. i præpatensperioden.

For at ændre forløbet af en konstateret klinisk coccidioseinfektion kan det være nødvendigt med ekstra støttebehandling af enkelte dyr, som allerede udviser tegn på diarré.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til :

Ikke relevant.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Ved overfølsomhed over for toltrazuril eller nogen af hjælpestofferne bør kontakt med veterinærlægemidlet undgås.

I tilfælde af indtagelse ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Produktet kan forårsage irritation, hvis det kommer i kontakt med huden eller øjnene.

Undgå hud- og øjenkontakt med produktet.

I tilfælde af utilsigtet kontakt, eventuelle sprøjt på huden eller i øjnene vaskes omgående med vand.

Vask hænder og eksponeret hud efter brug.

Undgå at spise, drikke eller ryge under anvendelse af produktet.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Ingen
kendte.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Ikke relevant.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Ingen kendte.

Der er ingen interaktion ved kombination med jerntilskud.

3.9 Administrationsveje og dosering

Oral anvendelse.

Individuel behandling af dyr.

Hver gris skal behandles på 3.-5. levedag med en enkelt oral dosis på 20 mg toltrazuril/kg kropsvægt (svarende til 0,4 ml veterinærlægemiddel pr. kg kropsvægt).

På grund af de små mængder, der skal til for at behandle de enkelte pattegrise, anbefales det at anvende doseringsudstyr med en dosisnøjagtighed på 0,1 ml.

For at sikre korrekt dosering bør kropsvægten bestemmes så nøjagtigt som muligt.

Den orale suspension skal omrystes før brug.

Behandling under et udbrud vil være af begrænset værdi for den enkelte gris på grund af allerede opståede skader på tyndtarmen.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Der er ikke observeret tegn på intolerans hos pattegrise ved op til tredobbelt overdosis.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Slagtning: 73 dage.

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode:

QP51BC01

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

Toltrazuril er et triazinon-derivat. Det virker mod coccidier af arten *Isospora*. Det virker mod alle intracellulære udviklingstrin af coccidier ved merogoni (aseksuel formering) og gamogoni (seksuel fase). Alle stadier destrueres, virkemåden er således coccidiocid.

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

Efter oral administration absorberes toltrazuril langsomt med en biotilgængelighed på ≥ 70 %. Den maksimale koncentration (C_{max}) af toltrazuril er 15,1 µg/ml og opnås efter omkring 24 timer. Den vigtigste metabolit karakteriseres som toltrazurilsulfon. Udskillelsen af toltrazuril er langsom med en halveringstid på cirka 3 dage. Den vigtigste udskillelsesvej er via fæces.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Da der ikke er undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, må dette veterinærlægemiddel ikke blandes med andre veterinærlægemidler .

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgpakning: 2 år.
Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 6 måneder.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringsforhold for dette veterinærlægemiddel.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Højdensitetspolyethylenflasker (HDPE). Flaskerne er varmeteforseglet med en polyethylenfolie (PE) og lukket med et skruelåg fremstillet af HDPE udstyret med et sikkerhedssystem for at opnå en lufttæt forsegling.

Pakningsstørrelser:

Kartonæske med 1 flaske á 250 ml. Flaske á 1 L.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald. Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

Repræsentant
Biovet ApS
Kongevejen 66
3480 Fredensborg
Danmark

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

52427

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

21. maj 2014

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

23. oktober 2025

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

BP.

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).