

PRODUKTRESUMÉ

for

Espacox, oral suspension

0. D.SP.NR.

28788

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Espacox

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver ml indeholder:

Aktivt stof:

Toltrazuril 50 mg

Hjælpestoffer:

Natriumbenzoat (E211) 2,1 mg

Natriumpropionat (E281) 2,1 mg

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM Oral

suspension. Hvid eller gullig
suspension.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter

Svin (Smågrise, 3 - 5 dage gamle)

4.2 Terapeutiske indikationer

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

4.3 Kontraindikationer

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

4.4 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.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler for dyret

Ikke relevant.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

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

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

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.

Andre forsigtighedsregler -

4.6 Bivirkninger

Ingen kendte.

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

Ikke relevant.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Ingen kendte.

Der er ingen interaktion ved kombination med jerntilskud.

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

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 smågrise, anbefales det at anvende doseringsudstyr med en dosisnøjagtighed på 0,1 ml.

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.

Dyrets vægt bør bestemmes nøjagtigt inden behandling.

4.10 Overdosering

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

4.11 Tilbageholdelsestid

Slagtning: 73 dage

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Antiprotozomiddel. Triaziner

ATCvet-kode: QP51AJ01

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

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

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Efter oral administration absorberes toltrazuril langsomt med en biotilgængelighed på ≥ 70 %. Den maksimale koncentration (C_{max}) af toltrazuril er 15,1 $\mu\text{g/ml}$ 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 udskillelelsesvej er via fæces

5.3 Miljømæssige forhold -

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpestoffer

Natriumbenzoat (E211)

Natirumpropionat (E281)

Docusatnatrium

Bentonit

Xanthangummi

Propylenglycol

Citrionsyre, vandfri (til pH-justering)

Simethiconemulsion

Renset vand

6.2 Uforligeligheder

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette lægemiddel ikke blandes med andre lægemidler.

6.3 Opbevaringstid

I salgspakning: 2 år.

Efter første åbning af den indre emballage: 6 måneder.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Dette veterinærlægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

6.5 Emballage

Højdensitetspolyethylenflasker (HDPE) med en nominel kapacitet på 250 eller 1000 ml. Flaskerne er varmemeforseglet 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.

6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald

Ikke anvendte veterinærlægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Industrial Veterinaria, S.A.

Esmeralda, 19

E-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)

Spanien

Repræsentant

Biovet ApS

Kongevejen 66

3480 Fredensborg

Danmark

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)

52427

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE

21. maj 2014

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

1. maj 2019

11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE

BP