**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 i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Industrial Veterinaria, S.A.

Esmeralda, 19

08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona) Hiszpania

**2.** **NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Espacox, 50 mg/ml zawiesina doustna dla świń

*Toltrazuryl*

**3.** **ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ I INNYCH SUBSTANCJI**

Jeden 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 *Isospora suis*.

**5.** **PRZECIWWSKAZANIA**

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

**6.** **DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE**

Nieznane.

W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów niewymienionych w ulotce informacyjnej, poinformuj o nich lekarza weterynarii.

**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 zawiesiny doustnej na kg m.c.

W związku z wymaganiem odmierzenia małych dawek do leczenia poszczególnych prosiąt, zaleca się stosowanie wyposażenia 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.

**9.** **ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA**

**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.

Okres ważności po pierwszym otwarciu pojemnika bezpośredniego: 6 miesięcy.

**12.** **SPECJALNE OSTRZEŻENIA**

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Produkt leczniczy należy zastosować u wszystkich zwierząt w zagrodzie.

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

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

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

Podobnie jak w przypadku wszystkich produktów przeciwpasożytniczych, częste i długotrwałe stosowanie leków przeciwpierwotniakowych należących do tej samej klasy może prowadzić do rozwoju oporności.

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.

Unikać kontaktu produktu z oczami i skórą.

Niezwłocznie zmyć wodą wszelkie rozpryśnięcia ze skóry lub oczu.

Nie należy jeść, pić ani palić podczas używania tego produktu leczniczego.

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 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 bezużytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii lub farmaceutę. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

**14.** **DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI**

**15.** **INNE INFORMACJE**

Wielkości opakowań: 250 ml lub 1000 ml

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

**Właściwości farmakodynamiczne**

Toltrazuryl jest pochodną triazynonu. Działa na kokcydia z rodzaju *Isospora*. Działa na wszystkie wewnątrzkomórkowe stadia rozwojowe pierwotniaków – merogonię (rozmnażanie bezpłciowe) i gamogonię (faza płciowa). Wszystkie stadia są niszczone, tak więc mechanizm działania jest kokcydiobójczy.

**Właściwości farmakokinetyczne**

Po podaniu doustnym toltrazuryl jest wolno wchłaniany, a jego biodostępność wynosi ≥70%. Maksymalne stężenie (Cmax) toltrazurylu wynosi 15,1 µg/ml i jest osiągane po około 24 godzinach. Główny metabolit scharakteryzowano jako sulfon toltrazurylu. Wydalanie toltrazurylu jest powolne przy okresie półtrwania wynoszącym około 3 dni. Główną drogą wydalania jest wydalanie z kałem.

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