

ROMANIA



**AUTORITATEA NAȚIONALĂ SANITARĂ VETERINARĂ ȘI
PENTRU SIGURANȚA ALIMENTELOR**
**INSTITUTUL PENTRU CONTROLUL PRODUSELOR BIOLOGICE
ȘI MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR**
București, Str. Dudului, nr.39, sector 6, cod poștal 060603
Telefon: (021) 220.21.12; 220.08.72; Fax: (021) 221.31.71
www.icbm.ro, icbm@icbm.ro



AUTORIZAȚIE DE COMERCIALIZARE

Nr. **190185** din **16.07.2019**

Având în vedere prevederile Ordonanței Guvernului nr. 42/2004 privind organizarea activității sanitare veterinare și pentru siguranța alimentelor, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 215/2004 cu modificările și completările ulterioare;

În conformitate cu prevederile Ordinului președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 187/2007 pentru aprobarea Normei sanitare veterinare privind Codul produselor medicinale veterinare, cu modificările și completările ulterioare;

Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de uz Veterinar, în baza Cererii de autorizare nr. **11104** din **17.10.2018**, și a Raportului de evaluare nr. din, decide autorizarea comercializării în România a produsului medicinal veterinar:

Nume de înregistrare:

(denumirea comercială, forma farmaceutică și concentrația)

ESPACOX, suspensie orală, 50 mg/ml

Compoziție:

(date calitative/cantitative pentru substanța/substanțele activă/active, date calitative pentru substanța/substanțele auxiliare/auxiliare)

a) **Substanță activă:** toltrazuril – 50 mg/ml

b) **Excipienți:** benzoat de sodiu (E211), propionat de sodiu (E281), docusat de sodiu, bentonită, gumă xantan, propilen glicol, acid citric anhidru (pentru ajustarea pH-ului), simeticonă emulsie, apă purificată

Deținător al autorizației de comercializare:

(denumire/sediul social/punct de lucru)

INDUSTRIAL VETERINARIA, S.A.

Esmeralda, 19, E-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona) – Spania

Producătorul sau, după caz, producătorii responsabili de eliberarea seriei de produs finit:

(denumire/sediul social/punct de lucru)

INDUSTRIAL VETERINARIA, S.A.

Esmeralda, 19, E-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona) – Spania

Clasificare ATC (vet):

QP51AJ01

Mod de eliberare:

☒ cu prescripție medicală veterinară

☐ fără prescripție medicală veterinară

Ambalaj:

(tip, mărime)

Flacoane din polietilenă de înaltă densitate (PEÎD) cu o capacitate nominală de 250 ml sau 1000 ml. Flacoanele sunt sigilate termic cu o folie de polietilenă (PE) și sunt închise cu un capac cu filet fabricat din PEÎD, echipat cu un sistem de securitate care asigură o închidere ermetică.

Termen de valabilitate:

- după ambalarea pentru comercializare: **2 ani**
- după prima deschidere: **6 luni**
- după diluare sau reconstituire: -

Condiții de păstrare:

- după ambalarea pentru comercializare: Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare. A nu se utiliza după data de expirare înscrisă pe etichetă după EXP. Data expirării se referă la ultima zi din acea lună.
- după prima deschidere: -
- după diluare sau reconstituire: -

Tipul procedurii de autorizare: DCP

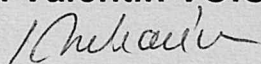
Din prezenta autorizație de comercializare fac parte integrantă următoarele:

- REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**, conform Anexei nr. 1 la autorizația de comercializare
- OBLIGAȚII SAU CONDIȚII SPECIFICE CARE TREBUIE ÎNDEPLINITE DE CĂTRE DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE CU PRIVIRE LA CALITATE, SIGURANȚĂ ȘI EFICACITATE**, conform Anexei nr. 2 la autorizația de comercializare – nu este cazul
- INFORMAȚII PRIVIND ETICHETAREA**, conform Anexei nr. 3 la autorizația de comercializare
- PROSPECTUL**, conform Anexei nr. 4 la autorizația de comercializare

Orice modificare a datelor din autorizația de comercializare și din anexele la aceasta sau a datelor din documentația de autorizare trebuie să fie adusă la cunoștință Institutului pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de uz Veterinar, în conformitate cu legislația în vigoare.

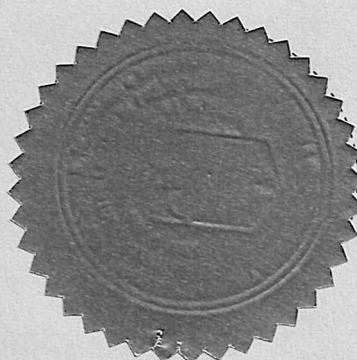
DIRECTOR,

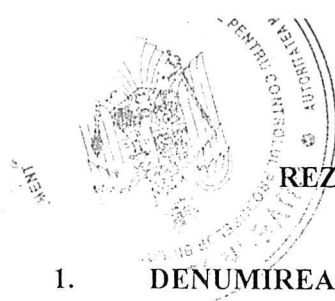
Dr. Valentin VOICU



Data emiterii: **16.07.2019**

Data expirării: **NELIMITAT**





REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Espacox 50 mg/ml suspensie orală pentru porci

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

Toltrazuril 50 mg

Excipienți:

Benzoat de sodiu (E211) 2,1 mg

Propionat de sodiu (E281) 2,1 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie orală

Suspensie de culoare albă sau gălbuie

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Porci (Purcei cu vârsta între 3 - 5 zile).

4.2 Indicații de utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pentru prevenirea semnelor clinice de coccidioză la purceii nou-născuți (cu vârsta între 3 - 5 zile) în fermele în care există antecedente confirmate de coccidioză cauzată de *Cystoisospora suis* (*Isospora suis*).

4.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

La fel ca în cazul oricăror medicamente antiparazitare, utilizarea frecventă și repetată a antiprotozoarelor din aceeași clasă și subdozarea determinată de subestimarea greutateii corporale poate conduce la dezvoltarea rezistenței.

Se recomandă să fie tratați toți purceii dintr-un grup.

Măsurile de igienă pot reduce riscul de coccidioză. Prin urmare, se recomandă să se acționeze concomitent pentru îmbunătățirea condițiilor de igienă în unitatea vizată, în special în ceea ce privește reducerea umezelii și îmbunătățirea curățeniei.

Pentru obținerea unui beneficiu maxim, animale trebuie tratate înainte de debutul așteptat al semnelor clinice, de ex. în perioada prepatentă.

Pentru a reduce evoluția unei infecții de tip coccidian manifestată clinic, în care animalele prezintă deja semne de diaree, poate fi necesar un tratament de susținere suplimentar.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Nu este cazul.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

În cazul unei ingerări accidentale solicitați imediat sfatul medicului și prezentați-i prospectul sau eticheta produsului.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la toltrazuril sau la oricare dintre excipienți trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Produsul poate provoca iritații în cazul în care intră în contact cu pielea sau cu ochii.

Evitați contactul pielii și ochilor cu produsul.

În caz de expunere accidentală a pielii sau ochilor, spălați imediat cu apă.

Se vor spăla mâinile și pielea expusă după utilizare.

Nu mâncați, nu beți și nu fumați în timp ce utilizați produsul.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Nu se cunosc.

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Nu este cazul.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

Nu există interacțiuni în cazul combinării cu suplimentele de fier.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Pentru uz oral.

Pentru tratamentul individual al fiecărui animal.

Fiecare purcel trebuie tratat în ziua 3-5 de viață cu o doză orală unică de 20 mg toltrazuril/kg greutate corporală (ceea ce corespunde la 0,4 ml produs medicinal veterinar/kg greutate corporală).

Datorită volumelor mici care sunt necesare pentru tratamentul individual al fiecărui purcel, se recomandă utilizarea unui echipament de dozare cu o acuratețe de 0,1 ml.

Suspensia orală trebuie agitată înainte de utilizare.

Tratamentul în timpul unui puseu acut va avea valoare limitată pentru fiecare purcel din cauza deteriorării care a avut deja loc la nivelul intestinului subțire.

Greutatea animalelor trebuie determinată cu precizie înainte de începerea tratamentului.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Nu s-au observat semne de intoleranță la purcei până la o doză de trei ori mai mare.

4.11 Timp de așteptare

Carne și organe: 73 zile

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Antiprotozoare. Triazine.

Codul veterinar ATC: QP51AJ01



5.1 Proprietăți farmacodinamice

Toltrazurul este un derivat de triazinon. Acționează împotriva coccidiilor din genul *Isospora*. Acționează în toate stadiile de dezvoltare intracelulară ale coccidiei, în merozoizi (multiplicare asexuată) și gameti (faza sexuată). Toate aceste stadii sunt distruse, așadar modul de acțiune este coccidiocid.

5.2 Particularități farmacocinetice

După administrarea orală, toltrazurul este absorbit lent, cu o biodisponibilitate de $\geq 70\%$. Concentrația maximă (C_{max}) pentru toltrazurul este de $15,1 \mu\text{g/ml}$ și este atinsă după aproximativ 24 h. Metabolitul principal este toltrazurul sulfona. Eliminarea toltrazurului este lentă, cu un timp de înjumătățire prin eliminare de aproximativ 3 zile. Principala cale de excreție este prin fecale.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Benzoat de sodiu (E211)
Propionat de sodiu (E281)
Docusat de sodiu
Bentonită
Gumă xantan
Propilen glicol
Acid citric anhidru (pentru ajustarea pH-ului)
Simeticonă emulsie
Apă purificată

6.2 Incompatibilități majore

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

6.3 Perioada de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 6 luni.

6.4 Precauții speciale la depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane din polietilenă de înaltă densitate (PEÎD) cu o capacitate nominală de 250 sau 1000 ml. Flacoanele sunt sigilate termic cu o folie de polietilenă (PE) și sunt închise cu un capac cu filet fabricat din PEÎD, echipat cu un sistem de securitate care asigură o închidere ermetică.

Marimea ambalajului:

Cutie de carton cu un flacon de 250 ml

Flacon de 1 litru

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale la eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeurile provenite dintr-un astfel de produs medicinal veterinar trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

01.04.2015 /

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII DE VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

Administrarea trebuie să se facă de către un medic veterinar sau sub directa responsabilitate a acestuia.



ETCHETARE ȘI PROSPECT

ANEX 3
INTELO DE UZ VETERINAR
R. JENIA ALIVER

A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR
CUTIE DE CARTON 250 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Espacox 50 mg/ml suspensie orală pentru porci.
Toltrazuril

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Toltrazuril 50 mg/ml

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie orală

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

250 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Porci (Purcei cu vârsta între 3 - 5 zile)

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Pentru uz oral.
Agitați bine înainte de utilizare.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare: Carne și organe: 73 zile

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

10. DATA EXPIRĂRII

EXP
După desigilare, se va utiliza în interval de 6 luni.
După desigilare, se va utiliza până la:

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

12. PRECAUȚII SPECIALE LA ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Materialele neutilizate se vor elimina conform cerintelor locale

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, DUPĂ CAZ

Numai pentru uz veterinar.

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI LA ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea si îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Industrial Veterinaria, S.A.

Esmeralda, 19

E-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona) Spania

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL LOTULUI DE FABRICAȚIE

Lot

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

ETICHETĂ 250 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Espacox 50 mg/ml suspensie orală pentru porci
Toltrazuril

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Toltrazuril 50 mg/ml

3. FORMA FARMACEUTICĂ

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

250 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Porci (Purcei cu vârsta între 3 - 5 zile)

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Pentru uz oral.
Agitați bine înainte de utilizare.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare: Carne și organe: 73 zile

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

10. DATA EXPIRĂRII

EXP
După desigilare, se va utiliza în interval de 6 luni.
După desigilare, se va utiliza până la:

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

12. PRECAUȚII SPECIALE LA ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, DUPĂ CAZ

Numai pentru uz veterinar.

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI LA ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Industrial Veterinaria, S.A.

Esmeralda, 19

E-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona) Spania

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL LOTULUI DE FABRICAȚIE

Lot



ANEXA nr. 4

PROSPECT:

Espacox 50 mg/ml suspensie orală pentru porci

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICAȚIE RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA LOTURILOR, DACĂ SUNT DIFERIȚI

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

Industrial Veterinaria, S.A.

Esmeralda, 19

E-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona) Spania

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Espacox 50 mg/ml suspensie orală pentru porci

Toltrazuril

3. DECLARAREA SUBSTANȚEI (SUBSTANȚELOR) ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Toltrazuril 50 mg

Excipienți:

Benzoat de sodiu (E211) 2,1 mg

Propionat de sodiu (E281) 2,1 mg

Suspensie de culoare albă sau gălbuie

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru prevenirea semnelor clinice de coccidioză la purceii nou-născuți (cu vârsta între 3 - 5 zile) în fermele în care există antecedente confirmate de coccidioză cauzată de *Cystoisospora suis* (*Isospora suis*).

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

6. REACȚII ADVERSE

Nu se cunosc.

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

Alternativ, puteți raporta prin intermediul sistemului național de raportare {farmacovigilenta@ansvsa.ro}.

7. SPECII ȚINTĂ

Porci (Purcei cu vârsta între 3 - 5 zile).

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Pentru uz oral.

Pentru tratamentul individual al fiecărui animal.

Fiecare purcel trebuie tratat în ziua 3-5 de viață cu o doză orală unică de 20 mg toltrazuril/kg greutate corporală (ceea ce corespunde la 0,4 ml produs medicinal veterinar/kg greutate corporală).

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Datorită volumelor mici care sunt necesare pentru tratamentul individual al fiecărui purcel, se recomandă utilizarea unui echipament de dozare cu o acuratețe de 0,1 ml.

Suspensia orală trebuie agitată înainte de utilizare.

Tratamentul în timpul unui puseu acut va avea valoare limitată pentru fiecare purcel din cauza deteriorării care a avut deja loc la nivelul intestinului subțire.

Greutatea animalelor trebuie determinată cu precizie înainte de începerea tratamentului.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 73 zile

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe etichetă după EXP. Data expirării se referă la ultima zi din acea luna.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a containerului: 6 luni.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru fiecare specie țintă:

La fel ca în cazul oricăror medicamente antiparazitare, utilizarea frecventă și repetată a antiprotozoarelor din aceeași clasă și subdozarea determinată de subestimării greutății corporale poate conduce la dezvoltarea rezistenței.

Se recomandă să fie tratați tot purceii dintr-un grup.

Măsurile de igienă pot reduce riscul de coccidioză. Prin urmare, se recomandă să se acționeze concomitent pentru îmbunătățirea condițiilor de igienă în unitatea vizată, în special în ceea ce privește reducerea umezelii și îmbunătățirea curățeniei.

Pentru obținerea unui beneficiu maxim, animale trebuie tratate înainte de debutul așteptat al semnelor clinice, de ex. în perioada prepatentă.

Pentru a modifica evoluția unei infecții de tip coccidian manifestată clinic, în care animalele prezintă deja semne de diaree, poate fi necesar un tratament de susținere suplimentar.

Tratamentul în timpul unui puseu acut va avea valoare limitată pentru fiecare purcel din cauza deteriorării care a avut deja loc la nivelul intestinului subțire.

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Nu este cazul.



Precautii speciale care vor fi luate de persoana care administreaza produsul medicinal veterinar la animale:

În cazul unei ingerări accidentale solicitați imediat sfatul medicului și prezentați-i prospectul sau eticheta produsului.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la toltrazurul sau la oricare dintre excipienți trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Produsul poate provoca iritații în cazul în care intră în contact cu pielea sau cu ochii.

Evitați contactul pielii și ochilor cu produsul.

În caz de contaminare accidentală a pielii sau ochilor, spălați imediat cu apă.

Se vor spăla mâinile și pielea expusă după utilizare.

Nu mâncați, nu beți și nu fumați în timp ce utilizați produsul.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiuni:

Nu se cunosc.

Nu există interacțiuni în cazul combinării cu suplimentele de fier.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi):

Nu s-au observat semne de intoleranță la purcei până la o doză de trei ori mai mare.

Incompatibilități:

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeurile provenit dintr-un astfel de produs medicinal veterinar trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

Medicamentele nu se aruncă în apele reziduale sau împreună cu resturile menajere.

Solicitați medicului sau farmacistului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

15. ALTE INFORMAȚII

Marimea ambalajului:

Cutie de carton cu un flacon de 250 ml

Flacon de 1 litru

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

Distribuit de:

SC Bistri-Vet SRL

Libertatii Nr. 13,

Bistrita, 420155 Bistrita-Nasaud

Romania

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR – ETICHETĂ
ȘI PROSPECT COMBINAT**

ETICHETĂ 1 I

Espacox 50 mg/ml suspensie orală pentru porci

**1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE
COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICAȚIE
RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA LOTURILOR, DACĂ SUNT DIFERIȚI**

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

Industrial Veterinaria, S.A.

Esmeralda, 19

E-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona) Spania

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Espacox 50 mg/ml suspensie orală pentru porci

Toltrazuril

**3. DECLARAREA SUBSTANȚEI (SUBSTANȚELOR) ACTIVE ȘI A ALTOR
COMPONENTE**

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Toltrazuril 50 mg

Excipienți:

Benzoat de sodiu (E211) 2,1 mg

Propionat de sodiu (E281) 2,1 mg

Suspensie de culoare albă sau gălbuie

4. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie orală

5. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 L

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru prevenirea semnelor clinice de coccidioză la purceii nou-născuți (cu vârsta între 3 - 5 zile) în fermele în care există antecedente confirmate de coccidioză cauzată de *Cystoisospora suis* (*Isospora suis*).

7. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

8. REACȚII ADVERSE

Nu se cunosc.

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

Alternativ, puteți raporta prin intermediul sistemului național de raportare {farmacovigilenta@ansvsa.ro}.

9. SPECII ȚINTĂ

Porci (Purcei cu vârsta între 3 - 5 zile).

10. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Pentru uz oral.

Pentru tratamentul individual al fiecărui animal.

Fiecare purcel trebuie tratat în ziua 3-5 de viață cu o doză orală unică de 20 mg toltrazuril/kg greutate corporală (ceea ce corespunde la 0,4 ml produs medicinal veterinar/kg greutate corporală).

11. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Datorită volumelor mici care sunt necesare pentru tratamentul individual al fiecărui purcel, se recomandă utilizarea unui echipament de dozare cu o acuratețe de 0,1 ml.

Suspensia orală trebuie agitată înainte de utilizare.

Tratamentul în timpul unui puseu acut va avea valoare limitată pentru fiecare purcel din cauza deteriorării care a avut deja loc la nivelul intestinului subțire.

Greutatea animalelor trebuie determinată cu precizie înainte de începerea tratamentului.

12. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 73 zile

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe etichetă după EXP. Data expirării se referă la ultima zi din acea luna.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a containerului: 6 luni.

14. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru fiecare specie țintă:

La fel ca în cazul oricăror medicamente antiparazitare, utilizarea frecventă și repetată a antiprotozoarelor din aceeași clasă și subdozarea determinată de subestimării greutății corporale poate conduce la dezvoltarea rezistenței.

Se recomandă să fie tratați tot purceii dintr-un grup.

Măsurile de igienă pot reduce riscul de coccidioză. Prin urmare, se recomandă să se acționeze concomitent pentru îmbunătățirea condițiilor de igienă în unitatea vizată, în special în ceea ce privește reducerea umezelii și îmbunătățirea curățeniei.

Pentru obținerea unui beneficiu maxim, animale trebuie tratate înainte de debutul așteptat al semnelor clinice, de ex. în perioada prepatentă.

Pentru a modifica evoluția unei infecții de tip coccidian manifestata clinic, în care animalele prezintă deja semne de diaree, poate fi necesar un tratament de susținere suplimentar.

Tratamentul în timpul unui puseu acut va avea valoare limitată pentru fiecare purcel din cauza deteriorării care a avut deja loc la nivelul intestinului subțire.

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Nu este cazul.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

În cazul unei ingerări accidentale solicitați imediat sfatul medicului și prezentați-i prospectul sau eticheta produsului.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la toltrazuril sau la oricare dintre excipienți trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Produsul poate provoca iritații în cazul în care intră în contact cu pielea sau cu ochii.

Evitați contactul pielii și ochilor cu produsul.

În caz de contaminare accidentală a pielii sau ochilor, spălați imediat cu apă.

Se vor spăla mâinile și pielea expusă după utilizare.

Nu mâncați, nu beți și nu fumați în timp ce utilizați produsul.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu se cunosc.

Nu există interacțiuni în cazul combinării cu suplimentele de fier.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi):

Nu s-au observat semne de intoleranță la purceli până la o doză de trei ori mai mare.

Incompatibilități:

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

15. PRECAUȚII SPECIALE LA ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeurile provenite dintr-un astfel de produs medicinal veterinar trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

Medicamentele nu se aruncă în apele reziduale sau împreună cu resturile menajere.

Solicitați medicului sau farmacistului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

16. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

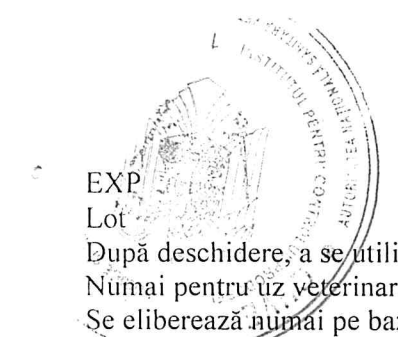
17. ALTE INFORMAȚII

Marimea ambalajului:

Cutie de carton cu un flacon de 250 ml

Flacon de 1 litru

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.



EXP

Lot

După deschidere, a se utiliza până la...

Numai pentru uz veterinar.

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

A nu se lăsa la vedere și la îndemâna copiilor.

Distribuit de:

SC Bistri-Vet SRL

Libertatii Nr. 13,

Bistrita, 420155 Bistrita-Nasaud

Romania