**SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

**1.** **NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Espacox, 50 mg/ml perorálna suspenzia pre ošípané

**2.** **KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE**

Každý ml obsahuje:

**Účinná látka:**

Toltrazuril 50 mg

**Pomocné látky:**

Benzoan sodný (E211) 2,1 mg

Propionan sodný (E281) 2,1 mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

**3.** **LIEKOVÁ FORMA**

Perorálna suspenzia

Biela alebo žltkastá suspenzia

**4.** **KLINICKÉ ÚDAJE**

**4.1** **Cieľový druh**

Ošípané (prasiatka, 3 - 5 dňové).

**4.2** **Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov**

Na prevenciu klinických príznakov kokcidiózy novonarodených prasiatok (3 - 5 dňových) na farmách s potvrdeným predchádzajúcim výskytom kokcidiózy vyvolanej

*Cystoisospora suis* (*Isospora suis*).

**4.3** **Kontraindikácie**

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

**4.4** **Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh**

Tak ako u akýchkoľvek iných antiparazitík časté a opakované použitie antiprotozoík rovnakej triedy a poddávkovanie z dôvodu nesprávneho stanovenia živej hmotnosti môže viesť k vzniku rezistencie.

Odporúča sa liečiť všetky ciciaky vo vrhu.

Hygienické opatrenia môžu znížiť riziko vzniku kokcidiózy. Odporúča sa preto zároveň zlepšiť hygienické podmienky v príslušnom zariadení, najmä vlhkosť a čistotu.

Na dosiahnutie maximálneho úžitku by mali byť zvieratá liečené pred očakavaným nástupom klinických príznakov, tj v prepatentnom období.

Na zlepšenie priebehu potvrdenej klinickej kokcidiálnej infekcie u zvierat, u ktorých sa už prejavujú príznaky hnačky, môže byť potrebná podporná terapia.

**4.5** **Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie**

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Neuplatňujú sa.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

V prípade náhodného požitia ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľa alebo obal.

Osoby so známou precitlivenosťou na toltrazuril alebo ktorúkoľvek z pomocných látok by sa mali vyhýbať kontaktu s týmto veterinárnym liekom.

Ak liek dostane do kontaktu pokožkou a očami, sa môže spôsobiť podráždenie.

Dbajte na to, aby liek neprišiel do styku s pokožkou alebo aby nezasiahol oči.

V prípade zasiahnutia pokožky alebo očí, okamžite opláchnite vodou.

Po použití lieku si umyte ruky a zasiahnutú pokožku.

Počas používania lieku nejedzte, nepite ani nefajčite.

**4.6** **Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)**

Nie sú známe.

**4.7** **Použitie počas gravidity, laktácie alebo znášky**

Neuplatňuje sa.

**4.8** **Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia**

Nie sú známe.

Pri použití v kombinácii s doplnkovými prípravkami potravy obsahujúcimi železo k interakciám nedochádza.

**4.9** **Dávkovanie a spôsob podania lieku**

Perorálne použitie.

Na liečbu jednotlivých zvierat.

Každá ošípaná sa má ošetriť 3.-5. deň života jednou perorálnou dávkou obsahujúcou 20 mg toltrazurilu/kg ž.hm., čo zodpovedá 0,4 ml perorálnej suspenzie na kg živej hmotnosti.

Vzhľadom na malý objem potrebný na liečbu jednotlivých prasiatok sa odporúča použiť dávkovacie zariadenie s presnosťou dávkovania 0,1 ml.

Perorálna suspenzia sa musí pred použitím pretrepať.

Liečba počas prepuknutia ochorenia bude mať menší prínos pre jednotlivé prasiatka, pretože už došlo k poškodeniu tenkého čreva.

Pred liečbou je potrebné presne stanoviť živú hmotnosť zvieraťa.

**4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá), ak sú potrebné**

U prasiatok sa nepozorovali žiadne príznaky intolerancie ani pri trojnásobnom predávkovaní.

**4.11** **Ochranná lehota**

Mäso a vnútornosti: 73 dní.

**5.** **FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

Farmakoterapeutická skupina: Antiprotozoiká, triazíny.

ATCvet kód: QP51AJ01

**5.1** **Farmakodynamické vlastnosti**

Toltrazuril je derivátom triazinónu. Je účinný proti kokcidiám z rodu *Isospora*. Jeúčinný proti všetkým intracelulárnym vývojovým štádiám kokcidií produkovaným merogóniou (nepohlavným rozmnožovaním) a gamagóniou (pohlavným rozmnožovaním). Ničí všetky štádiá, preto má kokcidiocídny účinok.

**5.2** **Farmakokinetické údaje**

Po perorálnom podaní sa toltrazuril vstrebáva pomaly s biologickou dostupnosťou ≥70 %. Maximálna koncentrácia (Cmax) toltrazurilu je 15,1 µg/ml a dosahuje sa približne po 24 hodín. Hlavným metabolitom je toltrazuril sulfón. Eliminácia toltrazurilu je pomalá s polčasom eliminácie približne 3 dni. Vylučuje sa hlavne výkalmi.

**6.** **FARMACEUTICKÉ ÚDAJ**

**6.1** **Zoznam pomocných látok**

Benzoan sodný (E211)

Propionan sodný (E281)

Dokusát sodný

Bentonit

Xantánová guma

Propylénglykol

Kyselina citrónová bezvodá

Emulzia simetikónu

Čistená voda

**6.2** **Závažné inkompatibility**

Keďže neboli vykonané štúdie kompatibility, tento veterinárny liek sa nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

**6.3** **Čas použiteľnosti**

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 2 roky.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 6 mesiacov.

**6.4** **Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie**

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

**6.5** **Charakter a zloženie vnútorného obalu**

Liek sa plní do polyetylénových fliaš (HDPE) s nominálnym objemom 250 alebo 1000 ml. Fľaše sú zapečatené zatavenou polyetylénovou (PE) fóliou a sú uzavreté so skrutkovacím HDPE uzáverom s bezpečnostným systémom, zabezpečujúcim vzduchotesné uzavretie.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

**6.6** **Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov**

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohoto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

**7.** **DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Industrial Veterinaria, S.A.

Esmeralda, 19

E-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona), Španielsko

Tel: +34 934 706 270

Fax: +34 933 727 556

e-mail: invesa@invesa.eu

**8.** **REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

96/040/DC/15-S

**9.** **DÁTUM PRVÉHO ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII ALEBO DÁTUM PREDĹŽENIA PLATNOSTI ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Dátum prvej registrácie: 26/06/2015

**10.** **DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

**ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA**

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Liek podáva veterinárny lekár, alebo sa liek podá pod jeho priamym dohľadom.

|  |
| --- |
| **ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**  **PAPIEROVÁ ŠKATUĽA 250 ml** |

**1.** **NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Espacox, 50 mg/ml perorálna suspenzia pre ošípané

*Toltrazuril*

**2.** **ÚČINNÉ LÁTKY**

Toltrazuril 50 mg/ml

**3.** **LIEKOVÁ FORMA**

Perorálna suspenzia

**4.** **VEĽKOSŤ BALENIA**

250 ml

**5.** **CIEĽOVÝ DRUH**

Ošípané (prasiatka, 3 - 5 dňové).

**6.** **INDIKÁCIA**

**7.** **SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU**

Perorálne použitie.

Pred použitím dôkladne pretrepať.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**8.** **OCHRANNÁ LEHOTA**

Mäso a vnútornosti: 73 dní.

**9.** **OSOBITNÉ UPOZORNENIE, AK JE POTREBNÉ**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**10.** **DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

Po prvom otvorení použiť do 6 mesiacov.

Po prvom otvorení použiť do …

**11.** **OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

**12.** **OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

Odpadový materiál zlikvidovať v súlade s miestnymi požiadavkami.

**13.** **OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, AK SA UPLATŇUJÚ**

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

**14.** **OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

**15.** **NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Industrial Veterinaria, S.A.

Esmeralda, 19

E-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona), Španielsko

**16.** **REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

96/040/DC/15-S

**17.** **ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

č. šarže:

|  |
| --- |
| **ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE**  **ETIKETA BALENIA 250 ml** |

**1.** **NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Espacox, 50 mg/ml perorálna suspenzia pre ošípané

Toltrazuril

**2.** **ÚČINNÉ LÁTKY**

Toltrazuril 50 mg/ml

**3.** **LIEKOVÁ FORMA**

**4.** **VEĽKOSŤ BALENIA**

250 ml

**5.** **CIEĽOVÝ DRUH**

Ošípané (prasiatka, 3 - 5 dňové).

**6.** **INDIKÁCIA**

**7.** **SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU**

Perorálne použitie.

Pred použitím dôkladne pretrepať.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**8.** **OCHRANNÁ LEHOTA**

Mäso a vnútornosti: 73 dní.

**9.** **OSOBITNÉ UPOZORNENIE, AK JE POTREBNÉ**

**10.** **DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

Po prvom otvorení použiť do 6 mesiacov.

Po prvom otvorení použiť do …

**11.** **OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

**12.** **OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

**13.** **OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, AK SA UPLATŇUJÚ**

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

**14.** **OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

**15.** **NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Industrial Veterinaria, S.A.

Esmeralda, 19

E-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona), Španielsko

**16.** **REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

96/040/DC/15-S

**17.** **ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

č. šarže:

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE – KOMBINOVANÝ OBAL A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**

**Espacox, 50 mg/ml perorálna suspenzia pre ošípané**

**1.** **NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Industrial Veterinaria, S.A.

Esmeralda, 19

08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona), Španielsko

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Industrial Veterinaria, S.A.

Esmeralda, 19

08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona), Španielsko

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell

Nemecko

**2.** **NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Espacox, 50 mg/ml perorálna suspenzia pre ošípané

*Toltrazuril*

**3.** **OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY(-OK) A INEJ LÁTKY(-OK)**

Každý ml obsahuje:

**Účinná látka:**

Toltrazuril 50 mg

**Pomocné látky:**

Benzoan sodný (E211) 2,1 mg

Propionan sodný (E281) 2,1 mg

Biela alebo žltkastá suspenzia

**4.** **LIEKOVÁ FORMA**

Perorálna suspenzia

**5.** **VEĽKOSŤ BALENIA**

1 000 ml

**6.** **INDIKÁCIA**

Na prevenciu klinických príznakov kokcidiózy novonarodených prasiatok (3 - 5 dňových) na farmách s potvrdeným predchádzajúcim výskytom kokcidiózy vyvolanej *Cystoisospora suis (Isospora suis)*.

**7.** **KONTRAINDIKÁCIE**

Nepoužívať v prípade precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

**8.** **NEŽIADUCE ÚČINKY**

Nie sú známe.

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

Prípadne nežiaduce účinky môžete nahlásiť národnej kompetentnej autorite {www.uskvbl.sk}.

**9.** **CIEĽOVÝ DRUH**

Ošípané (prasiatka, 3 - 5 dňové).

**10.** **DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA A SPÔSOB PODANIA LIEKU**

Perorálne použitie.

Na liečbu jednotlivých zvierat.

Každá ošípaná sa má ošetriť 3.-5. deň života jednou perorálnou dávkou obsahujúcou 20 mg toltrazurilu/kg ž.hm., čo zodpovedá 0,4 ml perorálnej suspenzie na kg živej hmotnosti.

**11.** **POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ**

Vzhľadom na malý objem potrebný na liečbu jednotlivých prasiatok sa odporúča použiť dávkovacie zariadenie s presnosťou dávkovania 0,1 ml.

Perorálna suspenzia sa musí pred použitím pretrepať.

Liečba počas prepuknutia ochorenia bude mať menší prínos pre jednotlivé prasiatka, pretože už došlo k poškodeniu tenkého čreva.

Pred liečbou je potrebné presne stanoviť hmotnosť zvieraťa.

**12.** **OCHRANNÁ LEHOTA**

Mäso a vnútornosti: 73 dní.

**13.** **OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume exspirácie uvedenom na obale po EXP. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 6 mesiacov.

**14.** **OSOBITNÉ UPOZORNENIA**

Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Tak ako u akýchkoľvek iných antiparazitík časté a opakované použitie antiprotozoík rovnakej triedy a poddávkovanie z dôvodu nesprávneho stanovenia živej hmotnosti môže viesť k vzniku rezistencie.

Odporúča sa liečiť všetky ciciaky vo vrhu.

Hygienické opatrenia môžu znížiť riziko vzniku kokcidiózy. Odporúča sa preto zároveň zlepšiť hygienické podmienky v príslušnom zariadení, najmä vlhkosť a čistotu.

Na dosiahnutie maximálneho úžitku by mali byť zvieratá liečené pred očakavaným nástupom klinických príznakov, tj v prepatentnom období.

Na zlepšenie priebehu potvrdenej klinickej kokcidiálnej infekcie u zvierat, u ktorých sa už prejavujú príznaky hnačky, môže byť potrebná podporná terapia.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Neuplatňujú sa.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám V prípade náhodného požitia ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľa alebo obal.

Osoby so známou precitlivenosťou na toltrazuril alebo ktorúkoľvek z pomocných látok by sa mali vyhýbať kontaktu s týmto veterinárnym liekom.

Ak liek dostane do kontaktu pokožkou a očami, sa môže spôsobiť podráždenie.

Dbajte na to, aby liek neprišiel do styku s pokožkou alebo aby nezasiahol oči.

V prípade zasiahnutia pokožky alebo očí, okamžite opláchnite vodou.

Po použití lieku si umyte ruky a zasiahnutú pokožku.

Počas používania lieku nejedzte, nepite ani nefajčite.

# Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nie sú známe.

Nedochádza k interakciám pri použití v kombinácii s doplnkovými prípravkami potravy obsahujúcimi železo.

# Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá)

U prasiatok sa nepozorovali žiadne príznaky intolerancie ani pri trojnásobnom predávkovaní.

Inkompatibility

Keďže neboli vykonané štúdie kompatibility, tento veterinárny liek sa nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

**15.** **OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody alebo odpadu v domácnostiach.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebujete, sa poraďte so svojím veterinárnym lekárom alebo lekárnikom. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia.

**16.** **DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV**

**17.** **ĎALŠIE INFORMÁCIE**

Veľkosť balenia: 250 ml alebo 1000 ml

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

EXP

č. šarže:

Po prvom otvorení použiť do …

Len pre zvieratá.

Výsaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.