

**HASZNÁLATI UTASÍTÁS**  
**Espacox 50 mg/ml belsőleges szuszpenzió sertések részére**

**1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓNAK A NEVE ÉS CÍME**

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

Industrial Veterinaria, S.A.  
Esmeralda, 19  
08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona), Spanyolország

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

Industrial Veterinaria, S.A.  
Esmeralda, 19  
08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona), Spanyolország

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell Németország

Forgalmazza

DUNAVET-B Zrt.

1126 Budapest, Dolgos u.2.

Telephely: 7020

Dunaföldvár, Ady E.u.5

**2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

Espacox 50 mg/ml belsőleges szuszpenzió sertések részére  
*Toltrazuril*

**3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE**

1 ml tartalmaz:

**Hatóanyag:**

Toltrazuril 50 mg

**Segédanyagok:**

Nátrium-benzoát (E211) 2,1 mg

Nátrium-propionát (E281) 2,1 mg

Fehér vagy sárgás szuszpenzió

**4. JAVALLAT(OK)**

Kokcidiózis klinikai tüneteinek megelőzésére újszülött malacoknál (3-5 napos korban) olyan gazdaságokban, ahol a *Cystoisospora suis* (*Isoospora suis*) által okozott kokcidiózis bizonyítottan előfordult.

**5. ELLENJAVALLATOK**

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

**6. MELLÉKHATÁSOK**

Nem ismertek.



Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost!

Alternatív megoldásként a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren {<http://portal.nebih.gov.hu/-/mellekhatasok-pharmacovigilance-esetek-bejelentese>} keresztül is jelenthet.

## **7. CÉLÁLLAT FAJOK**

Sertés (3-5 napos malac)

## **8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT**

Szájon át alkalmazandó.

Az állatok egyedi kezelésére.

Minden malacnak 3-5 napos korban egyszeri 20 mg toltrazuril/testtömeg-kg adagot kell beadni, (ami megfelel 0,4 ml állatgyógyászati készítménynek testtömeg-kilogrammonként).

## **9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT**

Az egyes malacok kezeléséhez szükséges kis mennyiség miatt 0,1 ml dózispontosságú adagolóeszköz alkalmazása javasolt.

Használat előtt a belsőleges szuszpenziót jól fel kell rázni.

A betegség kitörése alatt végzett kezelés az egyes malacok esetében korlátozott hatékonyságú, tekintve, hogy a vékonybél károsodása már megtörtént.

A helyes adagolás érdekében a testtömeget a lehető legpontosabban meg kell határozni.

## **10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐK**

Hús és egyéb ehető szövetek: 73 nap

## **11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolást nem igényel.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a címkén az EXP után feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni! A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

A tartály első felbontása után felhasználható: 6 hónapig.

## **12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)**

Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan:

Mint bármely antiparazitikum esetében, az azonos csoportba tartozó protozoa-ellenes készítmények gyakori és hosszan tartó alkalmazása, illetve a testtömeg alulbecsléséből adódó nem megfelelő adagolás rezisztencia kifejlődéséhez vezethet.

Az alom összes malacát javasolt egyszerre kezelni.

A higiéniai intézkedések csökkenthetik a kokcidiózis kockázatát. Ezért ajánlott az érintett létesítmény higiéniai körülményeinek egyidejű javítása is, különös tekintettel a száraz és tiszta környezetre.

A legjobb eredmény elérése érdekében az állatokat a klinikai tünetek várható jelentkezése előtt - vagyis a prepatens időszakban - kell kezelni.

A klinikai tünetekben megnyilvánuló kokcidiózis esetén szükségessé válhat a hasmenésben szenvedő malacok egyedi, kiegészítő kezelése.

A betegség kitörése alatt végzett kezelés az egyes malacok esetében korlátozott hatékonyságú, tekintve, hogy a vékonybél károsodása már megtörtént.

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések:

Nem értelmezhető.



Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Véletlen lenyelés esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Toltrazuril vagy a segédanyagok bármelyike iránti ismert túlérzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést.

A készítmény irritációt okozhat bőrrel vagy szemmel történő érintkezés esetén.

A készítmény bőrre, illetve szembe kerülését el kell kerülni.

Véletlenszerű érintkezés esetén, az esetleg bőrre vagy szembe fröccsent szert vízzel azonnal le kell mosni.

Használat után kezet kell mosni és le kell mosni a szennyezett bőrfelületet.

A készítmény alkalmazása közben enni, inni és dohányozni tilos.

Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók:

Nem ismertek.

Vaspótló kezelés mellett kölcsönhatást nem jelentkezik.

Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok):

Háromszoros túladagolás mellett malacoknál nem figyeltek meg intoleranciát.

Inkompatibilitások:

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.

**13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)**

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

Az állatgyógyászati készítmény nem kerülhet sem a szennyvízbe, sem a háztartási hulladékba!

Kérdezze meg a kezelő állatorvost, vagy a gyógyszerészt, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket! Ezek az intézkedések a környezetet védik.

**14. HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA**

2021. február 8.

**15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK**A kiserelési egységek a következők:

1 db 250 ml-es flakon dobozban

1 literes flakon.

Előfordulhat, hogy nem minden kiserelés kerül kereskedelmi forgalomba.



**A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK - HASZNÁLATI UTASÍTÁS  
EGYBEN CÍMKE**

**CÍMKE 11**

Espacox 50 mg/ml belsőleges szuszpenzió sertések részére

**1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓNAK A NEVE ÉS CÍME**

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

Industrial Veterinaria, S.A.

Esmeralda, 19

E-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona), Spanyolország

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

Industrial Veterinaria, S.A.

Esmeralda, 19

E-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona), Spanyolország

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Börsensell Németország

Forgalmazza

DUNAVET-B Zrt.

1126 Budapest, Dolgos u.2.

Telephely: 7020

Dunaföldvár, Ady E.u.5

**2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

Espacox 50 mg/ml belsőleges szuszpenzió sertések részére

*Toltrazuril*

**3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE**

1 ml tartalmaz:

**Hatóanyag:**

Toltrazuril

50 mg

**Segédanyagok:**

Nátrium-benzoát (E211) 2,1 mg

Nátrium-propionát (E281) 2,1 mg

Fehér vagy sárgás szuszpenzió

**4. GYÓGYSZERFORMA**

Belsőleges szuszpenzió

**5. KISZERELÉSI EGYSÉG**

1 L



**6. JAVALLAT(OK)**

Kokcidiózis klinikai tüneteinek megelőzésére újszülött malacoknál (3-5 napos korban) olyan gazdaságokban, ahol a *Cystoisospora suis* (*Isoospora suis*) által okozott kokcidiózis bizonyítottan előfordult.

**7. ELLENJAVALLATOK**

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

**8. MELLÉKHATÁSOK**

Nem ismertek.

Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost!

Alternatív megoldásként a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren {<http://portal.nebih.gov.hu/-/mellekhatasok-pharmacovigilance-esetek-bejelentese>} keresztül is jelenthet.

**9. CÉLÁLLAT FAJOK**

Sertés (3-5 napos malac)

**10. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT**

Szájon át alkalmazandó.

Az állatok egyedi kezelésére.

Minden malacnak 3-5 napos korban egyszeri 20 mg toltrazuril/testtömeg-kg adagot kell beadni, (ami megfelel 0,4 ml állatgyógyászati készítménynek testtömeg-kilogrammonként).

**11. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT**

Az egyes malacok kezeléséhez szükséges kis mennyiség miatt 0,1 ml dózispontosságú adagolóeszköz alkalmazása javasolt.

Használat előtt a belsőleges szuszpenziót jól fel kell rázni.

A betegség kitörése alatt végzett kezelés az egyes malacok esetében korlátozott hatékonyságú, tekintve, hogy a vékonybél károsodása már megtörtént.

A helyes adagolás érdekében a testtömeget a lehető legpontosabban meg kell határozni.

**12. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐK**

Hús és egyéb ehető szövetek: 73 nap

**13. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolást nem igényel.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a címkén az „EXP” után feltüntetett lejáratidőn belül szabad felhasználni! A lejáratidő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

A tartály első felbontása után felhasználható: 6 hónapig.

**14. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)**

Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan:

Mint bármely antiparazitikum esetében, az azonos csoportba tartozó protozoa-ellenes készítmények gyakori és hosszan tartó alkalmazása, illetve a testtömeg alulbecsléséből adódó nem megfelelő adagolás rezisztencia kifejlődéséhez vezethet.

Az alom összes malacát javasolt egyszerre kezelni.



A higiéniai intézkedések csökkenthetik a kokcidiózis kockázatát. Ezért ajánlott az érintett létesítmény higiéniai körülményeinek egyidejű javítása is, különös tekintettel a száraz és tiszta környezetre.

A legjobb eredmény elérése érdekében az állatokat a klinikai tünetek várható jelentkezése előtt - vagyis a prepatens időszakban - kell kezelni.

A klinikai tünetekben megnyilvánuló kokcidiózis esetén szükségessé válhat a hasmenésben szenvedő malacok egyedi, kiegészítő kezelése.

A betegség kitörése alatt végzett kezelés az egyes malacok esetében korlátozott hatékonyságú, tekintve, hogy a vékonybél károsodása már megtörtént.

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések:

Nem értelmezhető.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Véletlen lenyelés esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Toltrazuril vagy a segédanyagok bármelyike iránti ismert túlérzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést.

A készítmény irritációt okozhat bőrrel vagy szemmel történő érintkezés esetén.

A készítmény bőrre, illetve szembe kerülését el kell kerülni.

Véletlenszerű érintkezés esetén, az esetleg bőrre vagy szembe fröccsent szert vízzel azonnal le kell mosni.

Használat után kezet kell mosni és le kell mosni a szennyezett bőrfelületet.

A készítmény alkalmazása közben enni, inni és dohányozni tilos.

Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók:

Nem ismertek.

Vaspótló kezelés mellett kölcsönhatást nem jelentkezik.

Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok):

Háromszoros túladagolás mellett malacoknál nem figyeltek meg intoleranciát.

Inkompatibilitások:

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.

**15. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)**

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

Az állatgyógyászati készítmény nem kerülhet sem a szennyvízbe, sem a háztartási hulladékba!

Kérdezze meg a kezelő állatorvost, vagy a gyógyszerészt, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket! Ezek az intézkedések a környezetet védik.

**16. HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA**

2021. február 8.



**17. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK**

A kiszerelési egységek a következők:

1 db 250 ml-es flakon dobozban

1 literes flakon.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

EXP

Gyártási szám

Felbontás után .....ig használható fel.

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

Kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

**A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA:**

3584/2/14 NÉBIH ÁTI (1000 ml)

