

PŘÍBALOVÁ INFORMACE PRO:
Espacox 50 mg/ml perorální suspenze pro prasata

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Industrial Veterinaria, S.A.

Esmeralda, 19

E-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona), Španělsko

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Espacox 50 mg/ml perorální suspenze pro prasata

Toltrazurilum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Jeden ml obsahuje:

Léčivá látka:

Toltrazurilum 50 mg

Pomocné látky:

Natrium-benzoát (E211) 2,1 mg

Natrium-propionát (E281) 2,1 mg

Bílá nebo nažloutlá suspenze

4. INDIKACE

Prevence klinických příznaků kokcidiózy u novorozených selat (3-5 dní starých) na farmách s dřívějším výskytem kokcidiózy způsobené druhem *Isospora suis*.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Nejsou známy.

Jestliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Prasata (selata, 3-5 dní stará).

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Perorální podání.

Individuální léčba jednotlivých zvířat.

ÚSTAV PRO STÁTNÍ KONTROLU ¹³
VETERINÁRNÍCH BIOPREPARETŮ A LÉČIV
621 00 BRNO, Hudcova 56a

Každé prase 3.-5. den života obdrží perorálně jednu dávku 20 mg toltrazurilu/kg ž.hm., tj. 0,4 ml perorální suspenze na kg hmotnosti.

Vzhledem k malým objemům dávek pro každé sele se doporučuje použít dávkovací zařízení s přesností na 0,1 ml.

Perorální suspenzi je třeba před použitím protřepat.

Léčba při vypuknutí choroby má u napadeného zvířete jen omezenou hodnotu, protože již došlo k poškození tenkého střeva.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Maso: 73 dní

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 6 měsíců.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Přípravek se doporučuje podávat všem zvířatům v kotci.

Riziko kokcidiózy lze snížit pomocí hygienických opatření. Proto se doporučuje současně zlepšit hygienické podmínky v chovu, zejména zajistit sucho a čistotu.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

K léčbě již nemocných zvířat se známkami průjmu může být zapotřebí další, podpůrná terapie.

Časté a opakované použití antiprotozík stejné třídy může – stejně jako u všech antiparazitik – vést ke vzniku rezistence.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

V případě náhodného pozření vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Lidé se známou přecitlivělostí na toltrazuril nebo některou z pomocných látek by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Zabraňte kontaktu přípravku s kůží a očima.

Zasaženou kůži nebo oči ihned omyjte vodou.

Při manipulaci s přípravkem nejezte, nepijte ani nekuřte.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou známy.

Přípravek nemá interakce s doplňkovými přípravky železa.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota)

U selat nebyly pozorovány žádné známky intolerance až do trojnásobku doporučených dávek.

Inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÉHO PŘÍPRAVKU NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Červenec 2015

15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Velikosti balení: 250 ml nebo 1000 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Česká republika

Dr. Bubeníček, spol. s r.o.

Šimáčkova 104

628 00 Brno

Tel.: +420 544 231 413

e-mail: info@bubenicek.cz

ÚSTAV PRO STÁTNÍ KONTROLU [®]
VETERINÁRNÍCH BIOPREPARÁTŮ A LÉČIV
621 00 BRNO, Hudcova 56a

22. 07. 2015