

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Espacox 50 mg/ml perorální suspenze pro prasata

2. Složení

Každý ml obsahuje:

Léčivá látka:

Toltrazurilum	50 mg
---------------	-------

Pomocné látky:

Natrium-benzoát (E 211)	2,1 mg
-------------------------	--------

Natrium-propionát (E 281)	2,1 mg
---------------------------	--------

Bílá nebo nažloutlá suspenze.

3. Cílové druhy zvířat

Prasata (selata ve věku 3-5 dní).

4. Indikace pro použití

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

5. Kontraindikace

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

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

Stejně jako u jiných antiparazitik může časté a dlouhodobé užívání antiprotozoik ze stejné skupiny jako léčivá látka, tak podávání z důvodu nesprávného odhadu živé hmotnosti, vést k rozvoji rezistence.

Veterinární léčivý přípravek se doporučuje podávat všem selatům ve vrhu.

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

K získání maximálního užítu by zvířata měla být léčena před očekávaným nástupem klinických příznaků, tedy v prepatentním období.

K ovlivnění průběhu již vzniklé klinické kokcidiové infekce u jednotlivých zvířat, která již vykazují příznaky průjmu, může být zapotřebí další podpůrná léčba.

Léčba během propuknutí nákazy bude mít pro sele jen omezený přínos, protože již došlo k poškození tenkého střeva.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům :

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

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

Přípravek může způsobit podráždění při kontaktu s kůží nebo očima.

Zabraňte kontaktu přípravku s kůží a očima.

V případě náhodného kontaktu zasaženou kůží nebo oči ihned omyjte vodou.

Po použití si umyjte ruce a exponovanou kůži.
Při používání přípravku nejezte, nepijte ani nekuřte.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Nejsou známy.

Veterinární léčivý přípravek nemá interakce s doplňkovými přípravky železa.

Předávkování:

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

Hlavní inkompatibility:

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

7. Nežádoucí účinky

Nejsou známy.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci nebo jeho místnímu zástupci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv
Hudcova 232/56a
621 00 Brno
e-mail: adr@uskvbl.cz
tel.: +420 720 940 693
Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Perorální podání.

Individuální léčba jednotlivých zvířat.

Každému seleti ve věku 3-5 dní podat perorálně jednu dávku 20 mg toltrazurilu/kg živé hmotnosti, (tj. 0,4 ml veterinárního léčivého přípravku/kg živé hmotnosti).

9. Informace o správném podávání

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

Pro zajištění správného dávkování je třeba co nejpřesněji stanovit živou hmotnost.

Perorální suspenzi je třeba před použitím protřepat.

Léčba během propuknutí nákazy bude mít pro sele jen omezený přínos, protože již došlo k poškození tenkého střeva.

10. Ochranné lhůty

Maso: 73 dní.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.
Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 6 měsíců.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

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

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

96/070/15-C

Velikosti balení:

Papírová krabice s 1 lahví o obsahu 250 ml

Lahev o obsahu 1 l

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

10/2025

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci:

Industrial Veterinaria, S.A.

Esmeralda, 19

E-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)

Španělsko

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Industrial Veterinaria, S.A.

Esmeralda, 19

E-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)

Španělsko

aniMedica GmbH Im
Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell
Německo

Místní zástupci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

SEVARON s.r.o.
Palackého třída 163A
61200 Brno
Czech Republic
Tel.: +420 777 714 156

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.