

## GEBRAUCHSINFORMATION

Espacox 50 mg/ml Suspension zum Eingeben für Schweine.

### **1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST**

Zulassungsinhaber:

Industrial Veterinaria, S.A.

Esmeralda, 19

E-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona) Spanien

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Industrial Veterinaria, S.A.

Esmeralda, 19

E-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona) Spanien

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

D-48308 Senden-Bösensell

Mitvertrieb für Deutschland (DE):

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

D-48308 Senden-Bösensell

### **2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Espacox 50 mg/ml Suspension zum Eingeben für Schweine.

Toltrazuril

### **3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE**

1 ml enthält:

**Wirkstoff:**

Toltrazuril 50 mg

**Sonstige Bestandteile:**

Natriumbenzoat (E211) 2,1 mg

Natriumpropionat (E281) 2,1 mg

Weißer oder gelblicher Suspension.

**4. ANWENDUNGSGEBIET(E)**

Zur Vorbeugung klinischer Symptome der Kokzidiose bei neugeborenen Ferkeln (3. bis 5. Lebenstag) in Betrieben, in denen in der Vergangenheit Kokzidiose, hervorgerufen durch *Cystoisospora suis* (*Isospora suis*), nachgewiesen wurde.

**5. GEGENANZEIGEN**

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

**6. NEBENWIRKUNGEN**

Keine bekannt.

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

Alternativ können Berichte über Verdachtsfälle von Nebenwirkungen über das nationale Meldesystem erfolgen.

**7. ZIELTIERART(EN)**

Schwein (Ferkel, 3. bis 5. Lebenstag)

**8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG**

Zum Eingeben.

Zur Einzeltierbehandlung.

Jedes Schwein wird zwischen dem 3. und 5. Lebenstag mit einer einmaligen oralen Dosis von 20 mg Toltrazuril/kg Körpergewicht behandelt (entsprechend 0,4 ml Tierarzneimittel pro Kilogramm Körpergewicht).

## **9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG**

Aufgrund der geringen Mengen, die für die Behandlung einzelner Ferkel benötigt werden, wird die Verwendung einer Dosierhilfe mit einer Dosiergenauigkeit von 0,1 ml empfohlen.

Die Suspension zum Eingeben muss vor Gebrauch geschüttelt werden.

Eine Behandlung während eines Krankheitsausbruchs ist für das einzelne Ferkel aufgrund der bereits eingetretenen Schädigung des Dünndarms nur von eingeschränktem Nutzen.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht der Tiere so genau wie möglich bestimmt werden.

## **10. WARTEZEIT**

Essbare Gewebe: 73 Tage

## **11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen des Behältnisses: 6 Monate.

## **12. BESONDERE WARNHINWEISE**

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Wie bei jedem Antiparasitikum kann ein häufiger und wiederholter Einsatz eines Antiprotozoikums derselben Wirkstoffklasse sowie eine Unterdosierung aufgrund einer Fehleinschätzung des Lebendgewichts zur Resistenzentwicklung führen.

Es wird empfohlen, alle Ferkel eines Wurfs zu behandeln.

Hygienemaßnahmen können das Risiko einer Kokzidiose verringern. Es wird daher empfohlen, gleichzeitig die Hygienebedingungen in der betroffenen Einrichtung, insbesondere bezogen auf Trockenheit und Sauberkeit, zu verbessern.

Um den größtmöglichen Nutzen der Behandlung zu erzielen, sollten die Tiere in der Präpatenzperiode, d.h. noch vor dem erwarteten Ausbruch klinischer Symptome, behandelt werden. Um das Krankheitsgeschehen bei einer bereits klinisch manifesten Kokzidieninfektion abzumildern, kann bei einzelnen Tieren, die bereits an Durchfall leiden, eine zusätzliche unterstützende Therapie erforderlich sein. Eine Behandlung während eines Krankheitsausbruchs ist für das einzelne Ferkel aufgrund der bereits eingetretenen Schädigung des Dünndarms nur von eingeschränktem Nutzen.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Nicht zutreffend.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Bei versehentlicher Einnahme des Tierarzneimittels ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Toltrazuril oder einem der sonstigen Bestandteile sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Das Tierarzneimittel kann Reizungen nach direktem Kontakt mit der Haut oder den Augen verursachen. Haut- und Augenkontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Bei versehentlichem Haut- oder Augenkontakt sofort mit Wasser ab- bzw. ausspülen.

Nach der Anwendung Hände und betroffene Hautpartien waschen.

Während der Anwendung nicht essen, trinken oder rauchen.

#### Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Keine bekannt.

Es besteht keine Wechselwirkung in Kombination mit Eisenergänzungspräparaten.

#### Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Eine dreifache Überdosierung wird von gesunden Ferkeln ohne Anzeichen einer Unverträglichkeit vertragen.

#### Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

**13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH**

DE: Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden

**14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE**

DE: TT/MM/JJJJ

**15. WEITERE ANGABEN**

Packungsgrößen:

Schachtel mit einer 250ml-Flasche / 1 l-Flasche

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht

**Wortlaut der für die Kombination Packungsbeilage – Behältnis vorgesehenen Angaben (1 L Flasche)**

Espacox 50 mg/ml Suspension zum Eingeben für Schweine

**1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST**

Zulassungsinhaber:

Industrial Veterinaria, S.A.

Esmeralda, 19

E-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona) Spanien

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Industrial Veterinaria, S.A.

Esmeralda, 19

E-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona) Spanien

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

D-48308 Senden-Bösensell

Mitvertrieb für Deutschland (DE):

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

D-48308 Senden-Bösensell

**2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Espacox 50 mg/ml Suspension zum Eingeben für Schweine

Toltrazuril

**3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE**

1 ml enthält:

**Wirkstoff:**

Toltrazuril 50 mg

**Sonstige Bestandteile:**

Natriumbenzoat (E211) 2,1 mg

Natriumpropionat (E281) 2,1 mg

Weißer oder gelblicher Suspension.

**4. DARREICHUNGSFORM**

Suspension zum Eingeben

**5. PACKUNGSGRÖSSE(N)**

1 L

**6. ANWENDUNGSGEBIET(E)**

Zur Vorbeugung klinischer Symptome der Kokzidiose bei neugeborenen Ferkeln (3. bis 5. Lebenstag) in Betrieben, in denen in der Vergangenheit Kokzidiose, hervorgerufen durch *Cystoisospora suis* (*Isospora suis*), nachgewiesen wurde.

**7. GEGENANZEIGEN**

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

**8. NEBENWIRKUNGEN**

Keine bekannt.

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

Alternativ können Berichte über Verdachtsfälle von Nebenwirkungen über das nationale Meldesystem erfolgen.

## **9. ZIELTIERART(EN)**

Schwein (Ferkel, 3. bis 5. Lebenstag)

## **10. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG**

Zum Eingeben.

Zur Einzeltierbehandlung.

Jedes Schwein wird zwischen dem 3. und 5. Lebenstag mit einer einmaligen oralen Dosis von 20 mg Toltrazuril/kg Körpergewicht behandelt (entsprechend 0,4 ml Tierarzneimittel pro Kilogramm Körpergewicht).

## **11. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG**

Aufgrund der geringen Mengen, die für die Behandlung einzelner Ferkel benötigt werden, wird die Verwendung einer Dosierhilfe mit einer Dosiergenauigkeit von 0,1 ml empfohlen.

Die Suspension zum Eingeben muss vor Gebrauch geschüttelt werden.

Eine Behandlung während eines Krankheitsausbruchs ist für das einzelne Ferkel aufgrund der bereits eingetretenen Schädigung des Dünndarms nur von eingeschränktem Nutzen.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht der Tiere so genau wie möglich bestimmt werden.

## **12. WARTEZEIT**

Essbare Gewebe: 73 Tage

## **13. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen des Behältnisses: 6 Monate.



## **14. BESONDERE WARNHINWEISE**

### Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Wie bei jedem Antiparasitikum kann ein häufiger und wiederholter Einsatz eines Antiprotozoikums derselben Wirkstoffklasse sowie eine Unterdosierung aufgrund einer Fehleinschätzung des Lebendgewichts zur Resistenzentwicklung führen.

Es wird empfohlen, alle Ferkel eines Wurfs zu behandeln.

Hygienemaßnahmen können das Risiko einer Kokzidiose verringern. Es wird daher empfohlen, gleichzeitig die Hygienebedingungen in der betroffenen Einrichtung, insbesondere bezogen auf Trockenheit und Sauberkeit, zu verbessern.

Um den größtmöglichen Nutzen der Behandlung zu erzielen, sollten die Tiere in der Präpatenzperiode, d.h. noch vor dem erwarteten Ausbruch klinischer Symptome, behandelt werden. Um das Krankheitsgeschehen bei einer bereits klinisch manifesten Kokzidieninfektion abzumildern, kann bei einzelnen Tieren, die bereits an Durchfall leiden, eine zusätzliche unterstützende Therapie erforderlich sein. Eine Behandlung während eines Krankheitsausbruchs ist für das einzelne Ferkel aufgrund der bereits eingetretenen Schädigung des Dünndarms nur von eingeschränktem Nutzen.

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Nicht zutreffend.

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Bei versehentlicher Einnahme des Tierarzneimittels ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Toltrazuril oder einem der sonstigen Bestandteile sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Das Tierarzneimittel kann Reizungen nach direktem Kontakt mit der Haut oder den Augen verursachen. Haut- und Augenkontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Bei versehentlichem Haut- oder Augenkontakt sofort mit Wasser ab- bzw. ausspülen.

Nach der Anwendung Hände und betroffene Hautpartien waschen.

Während der Anwendung nicht essen, trinken oder rauchen.

### Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Keine bekannt.

Es besteht keine Wechselwirkung in Kombination mit Eisenergänzungspräparaten.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Eine dreifache Überdosierung wird von gesunden Ferkeln ohne Anzeichen einer Unverträglichkeit vertragen.

Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

**15. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH**

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

**16. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE**

TT/MM/JJJJ

**17. WEITERE ANGABEN**

Packungsgrößen:

Schachtel mit einer 250ml-Flasche / 1 l-Flasche

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Verwendbar bis

Ch.-B.:

Nach erstmaligen Öffnen verwendbar bis ...

Für Tiere.

Verschreibungspflichtig.

Zul.-Nr.: 401984.00.00

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.