

Espacox 50 mg/ml

oral suspension til svin

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

1. Navn og adresse på indehaveren af markedsførings-tilladelsen samt på den indehaver af virksomhedsgodkendelse, som er ansvarlig for batchfrigivelse, hvis forskellig herfra

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

Industrial Veterinaria, S.A.

Esmeralda, 19

08950 Esplugues de Llobregat

(Barcelona) Spanien

Repræsentant:

Biovet ApS

Kongevejen 66

3480 Fredensborg

Danmark

2. Veterinærlægemidlets navn

Espacox, 50 mg/ml oral suspension til svin

Toltrazuril

3. Angivelse af det aktive stof og andre indholdsstoffer

Hver ml indeholder:

Aktivt stof:

Toltrazuril 50 mg

Hjælpesoffer:

Natriumbenzoat (E211) 2,1 mg

Natriumpropionat (E281) 2,1 mg

Hvid eller gullig suspension.

4. Indikation

Til forebyggelse af kliniske tegn på coccidiose hos neonatale smågrise (3-5 dage gamle) på svinefarme med bekræftet tidligere coccidiose forårsaget af *Cystoisospora suis* (*Isospora suis*).

5. Kontraindikationer

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

6. Bivirkninger

Ingen kendte.

Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne.

Alternativt kan du indberette observerede bivirkninger via det nationale bivirkningssystem

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

7. Dyrearter

Svin (Smågrise, 3 - 5 dage gamle).

8. Dosering for hver dyreart, anvendelsesmåde og indgivelsesvej

Oral anvendelse.

Individuel behandling af dyr.

Hver gris skal behandles på 3.-5. levedag med en enkelt oral dosis på 20 mg toltrazuril/kg kropsvægt (svarende til 0,4 ml veterinærlægemiddel pr. kg kropsvægt).

Vær opmærksom på, at dyrlægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid dyrlægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

9. Oplysninger om korrekt anvendelse

På grund af de små mængder, der skal til for at behandle de enkelte smågrise, anbefales det at anvende doseringsudstyr med en dosisnøjagtighed på 0,1 ml.

Den orale suspension skal omrystes før brug.

Behandling under et udbrud vil være af begrænset værdi for den enkelte gris på grund af allerede opståede skader på tyndtarmen.

Dyrets vægt bør bestemmes nøjagtigt inden behandling.

10. Tilbageholdelsestid

Slagtning: 73 dage.

11. Eventuelle særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Dette veterinærlægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten efter EXP. Udløbsdatoen refererer til den sidste dag i den pågældende måned.

Opbevaringstid efter første åbning af beholderen: 6 måneder.

12. Særlige advarslar

Særlige advarslar: Hyppig og gentagen brug af antiprotozomidler fra samme gruppe aktive stoffer og underdosering, der kan skyldes underestimering af kropsvægt,

kan, ligesom ved alle antiparasitære midler, føre til resistensudvikling.

Det anbefales at behandle alle pattegrise i et kuld.

Hygiejneforanstaltninger kan mindske risikoen for coccidiose. Det anbefales derfor samtidigt at forbedre hygiejneforholdene i den berørte bedrift, specielt med hensyn til tørhed og renlighed.

For at opnå størst virkning bør dyrene behandles før, der forventes udbrud af kliniske symptomer, dvs. i præpatensperioden.

For at ændre forløbet af en konstateret klinisk coccidioseinfektion kan det være nødvendigt med ekstra støttebehandling af enkelte dyr, som allerede udviser tegn på diarré.

Behandling under et udbrud vil være af begrænset værdi for den enkelte gris på grund af allerede opståede skader på tyndtarmen.

Særlige forsigtighedsregler for dyret: Ikke relevant.

Særlige forholdsregler der skal træffes af personer, der administrerer lægemidlet til dyr: I tilfælde af indtagelse ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Ved overfølsomhed over for toltrazuril eller nogen af hjælpestofferne bør kontakt med veterinærlægemidlet undgås. Produktet kan forårsage irritation, hvis det kommer i kontakt med huden eller øjnene.

Undgå hud- og øjenkontakt med produktet.

I tilfælde af utilsigtet kontakt, eventuelle sprøjt på huden eller i øjnene vaskes omgående med vand.

Vask hænder og eksponeret hud efter brug.

Undgå at spise, drikke eller ryge under anvendelse af produktet.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaction: Ingen kendte. Der er ingen interaktion ved kombination med jerntilskud

Uforlideligheder: Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforlideligheder, bør dette lægemiddel ikke blandes med andre lægemidler.

13. Eventuelle særlige forholdsregler ved bortskaffelse af ubrugte lægemidler eller affald fra sådanne, om nødvendigt

Ikke anvendte veterinærlægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinier.

14. Dato for seneste revision af indlægssedlen

1. maj 2019

15. Andre oplysninger

Pakningsstørrelser:

Kartonæske med 1 flaske á 250 ml.

Flaske á 1 L.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.