**B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

**KOMBINOVANÁ ETIKETA (PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU) A PŘÍBALOVÁ INFORMACE - 1l BALENÍ**

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE:**

**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:

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

**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 *Cystoisospora suis* (*Isospora suis*).

**5.** **KONTRAINDIKACE**

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

**6.** **NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

Nejsou známy.

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

Můžete také hlásit prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků {www.uskvbl.cz}.

**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.

Každé sele by mělo být 3 .- 5. den života přeléčeno perorálně jednou dávkou 20 mg toltrazurilu/kg ž. hm., (tj. 0,4 ml veterinárního léčivého přípravku na kg živé hmotnosti).

**9.** **POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ**

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.

Při vypuknutí choroby má léčba u napadeného zvířete jen omezený význam, protože již došlo k poškození tenkého střeva.

Hmotnost zvířete by měla být před léčbou přesně stanovena.

**10.** **OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)**

Maso: 73 dní

**11.** **ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávat 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 UPOZORNĚNÍ**

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

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

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 užitku by zvířata měla být léčena před očekávaným nástupem klinických příznaků, tedy v prepatentním období.

U již nemocných zvířat se známkami průjmu může být za účelem upravení průběhu rozvinuté infekce zapotřebí další podpůrné terapie.

Při vypuknutí choroby má léčba u napadeného zvířete jen omezený význam, protože již došlo k poškození tenkého střeva.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Neuplatňuje se.

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.

Přípravek může způsobit podráždění při kontaktu s kůží nebo očima.

Zabraňte kontaktu přípravku s kůží a očima.

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

Po použití si umyjte ruce a exponovanou kůži.

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 NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA**

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek 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**

Leden 2021

**15.** **DALŠÍ INFORMACE**

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Velikosti balení:

Papírová krabička s 1 lahví o obsahu 250 ml

Lahev o obsahu 1 l

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

 **Česká republika**

SEVARON s.r.o.

Palackého třída 163a

612 00 - Brno

**KOMBINOVANÁ ETIKETA (PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU) A PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

**ETIKETA 1 L**

**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:

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

**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.** **LÉKOVÁ FORMA**

Perorální suspenze

**5.** **VELIKOST BALENÍ**

1 l

**6.** **INDIKACE**

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

**7.** **KONTRAINDIKACE**

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

**8.** **NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

Nejsou známy.

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

Můžete také hlásit prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků {www.uskvbl.cz}.

**9.** **CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT**

Prasata (selata 3-5 dní stará).

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

Perorální podání.

Individuální léčba jednotlivých zvířat.

Každé sele by mělo být 3. - 5. den života přeléčeno perorálně jednou dávkou 20 mg toltrazurilu/kg ž. hm., (tj. 0,4 ml veterinárního léčivého přípravku na kg živé hmotnosti).

**11.** **POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ**

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.

Při vypuknutí choroby má léčba u napadeného zvířete jen omezený význam, protože již došlo k poškození tenkého střeva.

Hmotnost zvířete by měla být před léčbou přesně stanovena.

**12.** **OCHRANNÁ LHŮTA**

Maso: 73 dní

**13.** **ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávat 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.

**14.** **ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ**

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

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

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 užitku by zvířata měla být léčena před očekávaným nástupem klinických příznaků, tedy v prepatentním období.

U již nemocných zvířat se známkami průjmu může být za účelem upravení průběhu rozvinuté infekce zapotřebí další podpůrné terapie.

Při vypuknutí choroby má léčba u napadeného zvířete jen omezený význam, protože již došlo k poškození tenkého střeva.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Neuplatňuje se.

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.

Přípravek může způsobit podráždění při kontaktu s kůží nebo očima.

Zabraňte kontaktu přípravku s kůží a očima.

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

Po použití si umyjte ruce a exponovanou kůži.

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.

**15.** **ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA**

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek 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.

**16.** **DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE**

Leden 2021

**17.** **DALŠÍ INFORMACE**

Velikosti balení:

Papírová krabička s 1 lahví o obsahu 250 ml

Lahev o obsahu 1 l

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

EXP: {měsíc/rok}

Šarže: {číslo}

Po 1. otevření spotřebujte do:…

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

 **Česká republika**

SEVARON s.r.o.

Palackého třída 163a

612 00 - Brno