**PŘÍLOHA I**

**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Espacox 50 mg/ml perorální suspenze pro prasata

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každý ml obsahuje:

**Léčivá látka:**

Toltrazurilum 50 mg

**Pomocné látky:**

|  |  |
| --- | --- |
| **Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek** | **Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku** |
| Natrium-benzoát (E 211) | 2,1 mg |
| Natrium-propionát (E 281) | 2,1 mg |
| Sodná sůl dokusátu |  |
| Bentonit |  |
| Xanthanová klovatina |  |
| Propylenglykol |  |
| Kyselina citronová (pro úpravu pH) |  |
| Simetikonová emulze |  |
| Čištěná voda |  |

Bílá nebo nažloutlá suspenze.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Prasata (selata ve věku 3-5 dní).

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

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

3.3 Kontraindikace

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

3.4 Zvláštní upozornění

Stejně jako u jiných antiparazitik může časté a dlouhodobé užívání antiprotozoik ze stejné skupiny jako léčivá látka, tak i poddávkování 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 užitku 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.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Neuplatňuje se.

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 kůži nebo oči ihned omyjte vodou.

Po použití si umyjte ruce a exponovanou kůži.

Při používání přípravku nejezte, nepijte ani nekuřte.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Nejsou známy.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Neuplatňuje se.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou známy.

Veterinární léčivý přípravek nemá interakce s doplňkovými přípravky železa.

3.9 Cesty podání a dávkování

Perorální podání.

Individuální léčba jednotlivých zvířat.

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

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.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

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

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Maso: 73 dní

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QP51BC01

4.2 Farmakodynamika

Toltrazuril je derivát triazinonu. Působí proti kokcidiím rodu *Isospora*. Je účinný proti všem intracelulárním vývojovým stadiím kokcidií ve fázi nepohlavního (merogonie) i pohlavního množení (gametogonie). Přípravek ničí kokcidie ve všech stádiích, působí tedy kokcidiocidně.

4.3 Farmakokinetika

Po perorálním podání je toltrazuril pomalu absorbován, biologická dostupnost je ≥70 %. Maximální koncentrace (Cmax) toltrazurilu je 15,1 µg/ml a je jí dosaženo přibližně po 24 hodinách. Hlavním metabolitem je sulfon toltrazurilu. Eliminace toltrazurilu je pomalá, poločas eliminace je asi 3 dny. Hlavní cestou vylučování je trus.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

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

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 6 měsíců.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Lahev z vysokohustotního polyethylenu (HDPE). Lahve jsou tepelně zatavené polyethylenovou (PE) fólií a uzavřené šroubovacím uzávěrem z HDPE vybaveným pojistkou zajišťující vzduchotěsnost.

Velikosti balení:

Papírová krabička s 1 lahví o obsahu 250 ml

Lahev o obsahu 1 l

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

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

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Industrial Veterinaria, S.A.

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/070/15-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 22. 7. 2015

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

10/2025

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

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>).