

Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels
(Summary of Product Characteristics)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Espacox 50 mg/ml Suspension zum Eingeben für Schweine

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml enthält:

Wirkstoff:

Toltrazuril	50 mg
-------------	-------

Sonstige Bestandteile:

Natriumbenzoat (E211)	2,1 mg
-----------------------	--------

Natriumpropionat (E281)	2,1 mg
-------------------------	--------

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Suspension zum Eingeben

Weißer oder gelblicher Suspension

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Schwein (Ferkel, 3. bis 5. Lebenstag)

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

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.

4.3 Gegenanzeigen

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

4.4 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.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

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.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Keine bekannt.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Espacox 50 mg/ml Suspension zum Eingeben für Schweine sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und

Lebensmittelsicherheit, Mauerstraße 39 - 42, 10117 Berlin, oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden. Meldebögen können kostenlos unter o.g. Adresse oder per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internet-Seite <http://www.vet-uaw.de>).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Nicht zutreffend.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Keine bekannt.

Es besteht keine Wechselwirkung in Kombination mit Eisenergänzungspräparaten.

4.9 Dosierung und Art 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).

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.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich

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

4.11 Wartezeit(en)

Essbare Gewebe: 73 Tage

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antiprotozoika. Triazine

ATCvet-Code: QP51AJ01

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Toltrazuril ist ein Triazinon-Derivat. Es wirkt gegen Kokzidien der Gattung *Isospora*. Es ist wirksam gegen alle intrazellulären Entwicklungsstadien der Kokzidien aus Merogonie (asexuelle Vermehrungsphase) und Gamogonie (sexuelle Vermehrungsphase). Da alle Entwicklungsstadien zerstört werden, handelt es sich um einen kokzidioziden Wirkmechanismus.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Toltrazuril wird nach Eingenommen nur langsam resorbiert und hat eine Bioverfügbarkeit von $\geq 70\%$. Die maximale Plasmakonzentration (C_{\max}) von Toltrazuril von $15,1 \mu\text{g/ml}$ ist nach etwa 24 h erreicht. Als Hauptmetabolit entsteht Toltrazurilsulfon. Die Eliminierung von Toltrazuril erfolgt langsam mit einer Halbwertszeit von etwa 3 Tagen. Die Ausscheidung erfolgt in erster Linie über den Kot.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Natriumbenzoat (E211)

Natriumpropionat (E281)

Docusat-Natrium

Bentonit

Xanthangummi

Propylenglycol

Citronensäure, wasserfrei (zur pH-Einstellung)

Simeticon-Emulsion

Gereinigtes Wasser

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

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

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses: 6 Monate

6.4. Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Flasche aus hochdichtem Polyethylen (HDPE) mit einem Nennvolumen von 250 oder 1000 ml. Die Flaschen sind mit einer Polyethylenfolie (PE) heißgesiegelt und mit einem HDPE-Schraubverschluss mit einem Sicherungssystem, das eine luftdichte Versiegelung gewährleistet, verschlossen.

Packungsgrößen:

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

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

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.

7. ZULASSUNGSINHABER

Industrial Veterinaria, S.A.

Esmeralda, 19

E-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)

Spanien

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

401984.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 13.05.2014

Datum der letzten Verlängerung: {TT/MM/JJJJ}

10. STAND DER INFORMATION

MM/JJJJ

11. VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT

Verschreibungspflichtig