

[Version 9.1,11/2024]

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Espacox 50 mg/ml Suspension zum Eingeben für Schweine.

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

Toltrazuril 50 mg

Sonstige Bestandteile:

| Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile | Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist |
|---|---|
| Natriumbenzoat (E211) | 2,1 mg |
| Natriumpropionat (E281) | 2,1 mg |
| Docusat-Natrium | |
| Bentonit | |
| Xanthangummi | |
| Propylenglycol | |
| Citronensäure, (zur pH-Einstellung) | |
| Simeticon-Emulsion | |
| Gereinigtes Wasser | |

Weißer oder gelblicher Suspension

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Schwein (Ferkel, 3. bis 5. Lebenstag)

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

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.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

3.4 Besondere Warnhinweise

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 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.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Nicht zutreffend.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

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

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Toltrazuril oder einen 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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Keine bekannt.

DE: Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

AT: Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Nicht zutreffend.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

Es besteht keine Wechselwirkung in Kombination mit Eisenergänzungspräparaten.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

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.

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

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.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

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

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Essbare Gewebe: 73 Tage

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code:

QP51BC01

4.2 Pharmakodynamik

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.

4.3 Pharmakokinetik

Toltrazuril wird nach Eingeben nur langsam resorbiert und hat eine Bioverfügbarkeit von $\geq 70\%$. Die maximale Plasmakonzentration (C_{\max}) von Toltrazuril von 15,1 µg/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.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

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

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in der unversehrten Verpackung: 2 Jahre

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 6 Monate

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung

Flasche aus hochdichtem Polyethylen (HDPE). Die Flasche ist 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.

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

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.

AT: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Industrial Veterinaria S.A.

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

DE: 401984.00.00

AT: Z.Nr.: 835601

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

DE: Datum der Erstzulassung: 13.05.2014

AT: Datum der Erstzulassung: 26.06.2014

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

DE: MM/JJJJ

AT: 07/2025

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

AT: Rezept- und apothekenpflichtig.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANHANG III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Karton

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Espacox 50 mg/ml Suspension zum Eingeben

2. WIRKSTOFF(E)

Jeder ml enthält:

Toltrazuril 50 mg

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

250 ml

1 L

4. ZIELTIERART(EN)

Schwein (Ferkel, 3. bis 5. Lebenstag)

5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Zum Eingeben.

7. WARTEZEITEN

Wartezeiten:

Essbare Gewebe: 73 Tage

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach erstmaligem Öffnen innerhalb von 6 Monaten verbrauchen.

Nach erstmaligem Öffnen verwendbar bis ...

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

| |
|---|
| 12. KINDERWARNHINWEIS „AUSSERHALB DER SICHT UND REICHWEITE VON KINDERN AUFBEWAHREN “ |
|---|

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

| |
|--|
| 13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS |
|--|

Industrial Veterinaria, S.A.

AT: Mitvertrieb Österreich:

OGRIS Pharma Vertriebs- Gesellschaft m.b.H.

DE: Mitvertrieb Deutschland:

aniMedica GmbH

| |
|------------------------------|
| 14. ZULASSUNGSNUMMERN |
|------------------------------|

DE: Zul.-Nr.: 401984.00.00

AT: Z.Nr.: 835601

| |
|-------------------------------|
| 15. CHARGENBEZEICHNUNG |
|-------------------------------|

Lot {Nummer}

ANGABEN AUF DER PRIMÄRVERPACKUNG

{Etikett 250 ml}

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Espacox 50 mg/ml Suspension zum Eingeben

2. WIRKSTOFF(E)

Jeder ml enthält:

Toltrazuril 50 mg

3. ZIELTIERART(EN)

Schwein (Ferkel, 3. bis 5. Lebenstag)

4. ARTEN DER ANWENDUNG

Zum Eingeben.

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

5. WARTEZEITEN

Wartezeiten:

Essbare Gewebe: 73 Tage

6. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach erstmaligem Öffnen innerhalb von 6 Monaten verbrauchen.

Nach erstmaligem Öffnen verwendbar bis ...

7. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**8. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS**

Industrial Veterinaria, S.A.

Mitvertrieb Deutschland:
aniMedica GmbH**9. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot {Nummer}

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Espacox 50 mg/ml Suspension zum Eingeben für Schweine.

2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

Toltrazuril 50 mg

Sonstige Bestandteile:

Natriumbenzoat (E211) 2,1 mg

Natriumpropionat (E281) 2,1 mg

Weißer oder gelblicher Suspension.

3. Zieltierart(en)

Schwein (Ferkel, 3. bis 5. Lebensstag)

4. Anwendungsgebiete

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

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

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 den Anwender:

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

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Toltrazuril oder einen 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.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Keine bekannt.

Es besteht keine Wechselwirkung in Kombination mit Eisenergänzungspräparaten.

Überdosierung:

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

Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

7. Nebenwirkungen

Keine bekannt.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. 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 zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

DE: Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

AT: Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5, AT-1200 WIEN

E-Mail: basg-v-phv@basg.gv.at, Website: <https://www.basg.gv.at>

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.

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

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.

10. Wartezeiten

Essbare Gewebe: 73 Tage

11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 6 Monate.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

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. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

AT: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

DE: Zul.-Nr.: 401984.00.00

AT: Z.Nr.: 835601

Packungsgrößen:

Schachtel mit einer 250ml-Flasche

1 l-Flasche

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

{MM/JJJJ}

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktdaten

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Industrial Veterinaria S.A.
Esmeralda 19,
08950 Esplugues de Llobregat, Barcelona
Spanien

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Deutschland

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

DE:
aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Deutschland
Tel: +49 2536 3302-0
Email: pharmacovigilance@livisto.com

AT:
OGRIS Pharma Vertriebsgesellschaft m.b.H
Hinderhoferstraße 3
4600 Wels
Österreich
Tel: +43 7242 44692

Mitvertreiber:

DE:
aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Deutschland

AT:
OGRIS Pharma Vertriebsgesellschaft m.b.H
Hinderhoferstraße 3
4600 Wels
Österreich

| |
|--|
| DE: Verschreibungspflichtig AT: Rezept- und apothekenpflichtig. |
|--|