RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Espacox 50 mg/ml suspensión oral para porcino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancia activa:
Toltrazurilo 50 mg

Excipientes:
Benzoato de sodio (E211) 2,1 mg
Propionato de sodio (E281) 2,1 mg

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión oral
Suspensión blanca o amarillenta

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Porcino (Lechones de 3 a 5 días)

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Prevención de los signos clínicos de coccidiosis en lechones neonatales (de 3 a 5 días) en granjas con una historia confirmada de coccidiosis causada por *Cystoisospora suis* (*Isospora suis*).

4.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Como con cualquier antiparasitario, el uso frecuente y repetido de antiprotozoarios de la misma clase de sustancia activa y la infradosificación debido a una subestimación del peso de los animales puede conducir al desarrollo de resistencias.

Se recomienda tratar a todos los lechones de la camada.

La aplicación de medidas higiénicas puede reducir el riesgo de coccidiosis. Por ello se recomienda mejorar simultáneamente las condiciones higiénicas en la instalación afectada, especialmente la sequedad y la limpieza.

Para obtener el máximo beneficio, los animales deben tratarse antes del inicio de los signos clínicos, es decir, en el período prepatente.

Para modificar el curso de una infección clínica por coccidios establecida, en animales que ya muestran signos de diarrea, puede ser necesaria una terapia adicional.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales
No procede.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales
En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.
Las personas con hipersensibilidad conocida a toltrazurilo o cualquier excipiente, deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.
El medicamento veterinario puede causar irritación si entra en contacto con la piel u ojos.
Evitar el contacto de la piel y los ojos con el medicamento veterinario.
En caso de exposición accidental, lavar inmediatamente con agua cualquier salpicadura en piel u ojos.
Lavar las manos y la piel expuesta después de usar.
No comer, beber o fumar mientras se manipula el medicamento veterinario.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Ninguna conocida

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No procede

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.
No existe interacción en combinación con suplementos de hierro.

4.9 Posología y vía de administración

Vía oral.
Tratamiento individualizado del animal.

Tratar a cada cerdo en el día 3-5 de vida con una única dosis oral de 20 mg de toltrazurilo/kg peso vivo (correspondiente a 0,4 ml de medicamento veterinario por kg de peso vivo).
Debido a los pequeños volúmenes requeridos para tratar a los lechones individualmente, se recomienda el uso de un equipo de dosificación con una precisión por dosis de 0,1 ml.
La suspensión oral debe agitarse antes de su uso.

En caso de brote, el tratamiento podrá tener un valor limitado para cada lechón a nivel individual debido a los daños ya producidos en el intestino delgado.
El peso de los animales debe determinarse lo más exactamente posible antes del tratamiento.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

No se han observado signos de intolerancia en lechones con dosis de hasta tres veces la dosis terapéutica.

4.11 Tiempo(s) de espera

Carne: 73 días

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Antiprotozoarios. Triazinas
Código ATCvet: QP51AJ01

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Toltrazurilo es un derivado triazinónico. Actúa contra coccidios del género *Isospora*. Actúa contra todos los estadios del desarrollo intracelular de los coccidios en la merogonia (multiplicación asexuada) y gamogonia (fase sexuada). Todos los estadios son destruidos, por lo que su modo de acción es coccidicida.

5.2 Datos farmacocinéticos

Tras la administración oral, el toltrazurilo se absorbe lentamente con una biodisponibilidad ≥ 70%. La concentración máxima (C_{max}) de toltrazurilo es de 15,1 µg/ml y se obtiene después de aproximadamente 24 h. El metabolito principal se ha identificado como toltrazurilo sulfona. La eliminación del toltrazurilo es lenta con un tiempo de semivida de eliminación de unos 3 días. La ruta principal de excreción es vía heces.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Benzoato de sodio (E211)
Propionato de sodio (E281)
Docusato de sodio
Bentonita
Goma xantana
Propilenglicol
Ácido cítrico anhidro (para ajuste de pH)
Emulsión de simeticona
Agua purificada

6.2 Incompatibilidades principales

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años
Período de validez después de abierto el envase primario: 6 meses

6.4. Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Frasco de polietileno de alta densidad (HDPE) con una capacidad nominal de 250 ó 1000 ml. Los frascos se termosellan con un disco de polietileno (PE) y se cierran con un tapón de rosca de HDPE equipado con un sistema de seguridad dando lugar a un cierre hermético.

Formatos:
Frasco de 1 L
Caja de cartón con un frasco de 250 ml
Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Industrial Veterinaria, S.A.
Esmeralda, 19
E-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona) España

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3051 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 12 de junio de 2014
Fecha de la última renovación: abril 2019

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Abril 2019

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Uso veterinario - Medicamento sujeto a prescripción veterinaria
Administración bajo control o supervisión del veterinario

MINISTERIO DE SANIDAD, CONSUMO Y BIENESTAR SOCIAL
Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios