

PROSPECTO:

Espacox 50 mg/ml suspensión oral para porcino

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización:

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

Fabricante responsable de la liberación del lote:

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

O

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9, 48308 Senden-Bösensell
Alemania

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Espacox 50 mg/ml suspensión oral para porcino
Toltrazurilo

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Toltrazurilo 50 mg

Excipientes:

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

Suspensión blanca o amarillenta

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

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*).

5. CONTRAINDICACIONES

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

6. REACCIONES ADVERSAS

Ninguna conocida.

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

Como alternativa puede usted notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjeta verde

https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

7. ESPECIES DE DESTINO

Porcino (lechones de 3 a 5 días)

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Administración por 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).

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

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.

10. TIEMPO DE ESPERA

Carne: 73 días

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta después de CAD. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.
Período de validez después de abierto el envase: 6 meses

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

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.

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

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 muéstrelle 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.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Ninguna conocida.

No existe interacción en combinación con suplementos de hierro.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

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

Incompatibilidades:

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

13. 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.

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Enero 2021

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos:

Frasco de 1 L

Caja de cartón con un frasco de 250 ml

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Uso veterinario - Medicamento sujeto a prescripción veterinaria