

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Espacox 50 mg/ml suspensión oral para porcino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principios activos:

Toltrazurilo 50 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Benzoato de sodio (E211)	2,1 mg
Propionato de sodio (E281)	2,1 mg
Docusato de sodio	
Bentonita	
Goma xantán	
Propilenglicol	
Ácido cítrico (para ajuste de pH)	
Emulsión de simeticona	
Agua purificada	

Suspensión blanca o amarillenta.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Porcino (lechones de 3 a 5 días).

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

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

3.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

3.4 Advertencias especiales

Como con cualquier antiparasitario, el uso frecuente y prolongado de antiprotozoarios de la misma clase de principio activo y la infradosificación por subestimación del peso vivo de los animales, puede conducir al desarrollo de resistencias.

Se recomienda tratar a todos los lechones de la camada.

Las medidas higiénicas pueden reducir el riesgo de coccidiosis. Por ello, se recomienda mejorar, simultáneamente, las condiciones higiénicas de 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 necesario tratamiento de soporte adicional.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

No procede.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Las personas con hipersensibilidad conocida a toltrazurilo o a alguno de los excipientes, deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle el prospecto o la etiqueta.

En caso de contacto con piel u ojos, el medicamento veterinario puede causar irritación. 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 del uso.

No comer, beber o fumar mientras se manipula el medicamento veterinario.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Ninguno conocido.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No procede.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

No existe interacción en combinación con suplementos de hierro.

3.9 Posología y vías de administración

Vía oral.

Para el tratamiento individualizado de los animales.

Tratar a cada cerdo en el día 3-5 de vida, con una única dosis oral de 20 mg de toltrazurilo/kg de peso vivo (correspondientes a 0,4 ml del 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 de dosis de 0,1 ml.

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta.

La suspensión oral debe agitarse antes de su uso.

En caso de brote, el tratamiento tendrá valor limitado para cada lechón a nivel individual, debido a que ya se ha producido daño en el intestino delgado.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

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

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

Carne: 73 días.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet:

QP51BC01

4.2 Farmacodinamia

Toltrazurilo es un derivado triazinónico. Actúa contra coccidios del género *Isospora*, frente a todos los estadios del desarrollo intracelular de los coccidios, en la merogonia (multiplicación asexual) y la gamogonia (fase sexual). Todos los estadios son destruidos, siendo su modo de acción coccidicida.

4.3 Farmacocinética

Tras la administración oral, toltrazurilo se absorbe lentamente, con una biodisponibilidad $\geq 70\%$. La concentración máxima ($C_{\max}$) de toltrazurilo es de 15,1 $\mu\text{g/ml}$, obteniéndose después de, aproximadamente, 24 h. El metabolito principal se ha identificado como toltrazurilo sulfona. La eliminación de toltrazurilo es lenta, con una semivida de eliminación de unos 3 días. La vía principal de excreción son las heces.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

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

5.2 Periodo 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.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Frasco de polietileno de alta densidad (HDPE), termosellado con disco de polietileno (PE) y cerrado con cierre de rosca de HDPE, y con un sistema de seguridad que da lugar a un cierre hermético.

Formatos:

Caja de cartón con 1 frasco de 250 ml

Frasco de 1 l

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

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

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

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Industrial Veterinaria, S.A.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3051 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 12 junio 2014

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

09/2025

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).