

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Espacox 50 mg/ml suspensão oral para suínos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância ativa:

Toltrazuril 50 mg

Excipientes:

Benzoato de sódio (E211) 2,1 mg

Propionato de sódio (E281) 2,1 mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão oral.

Suspensão branca ou amarelada.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS**4.1 Espécie(s)-alvo**

Suínos (Leitões, 3 - 5 dias de idade).

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Para a prevenção de sinais clínicos de coccidiose em leitões recém-nascidos (3 - 5 dias de idade) em explorações com história clínica confirmada de coccidiose causada por *Cystoisospora suis* (*Isospora suis*).

4.3 Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Tal como sucede com qualquer antiparasitário, a administração frequente e repetida de antiprotozoários da mesma classe e subdosagem devido à subestimação do peso vivo, pode conduzir ao desenvolvimento de resistência.

Recomenda-se o tratamento de todos os leitões numa ninhada.

As medidas de higiene podem reduzir o risco de coccidiose. Por conseguinte, é recomendado melhorar concomitantemente as condições de higiene das instalações, sobretudo a secagem e a limpeza.

A fim de otimizar os benefícios, os animais devem ser tratados antes do aparecimento previsto de sinais clínicos, ou seja, no período pré-patente.

Para alterar o curso de uma infeção por coccídeos, clinicamente estabelecida, em determinados animais que já apresentem sinais de diarreia, pode ser necessária uma terapêutica de suporte adicional.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Não aplicável

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento aos animais

Em caso de ingestão acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida ao toltrazuril, ou a qualquer um dos excipientes, devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Pode causar irritação em caso de contacto com a pele ou com os olhos.

Evitar o contacto da pele e dos olhos com o medicamento veterinário.

Em caso de exposição acidental, lavar imediatamente com água qualquer derrame sobre a pele ou nos olhos.

Lavar as mãos e a pele exposta após a administração.

Não comer, beber ou fumar enquanto manusear o medicamento veterinário.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Desconhecidas.

4.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Não aplicável.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Desconhecidas.

Não existe interação em associação com a suplementação de ferro.

4.9 Posologia e via de administração

Administração oral.

Tratamento individual.

Cada suíno deve ser tratado aos 3-5 dias de idade, com uma dose oral única de 20 mg de toltrazuril/kg de peso corporal (correspondendo a 0,4 ml de medicamento veterinário por kg de peso corporal).

Devido aos pequenos volumes necessários para o tratamento individual dos leitões, é recomendada a utilização de um equipamento doseador com uma precisão de dose de 0,1 ml.

A suspensão oral deve ser agitada antes de administrar.

O tratamento durante um surto de doença será de valor limitado para os leitões individuais, dado que já ocorreram lesões no intestino delgado.

O peso do animal deve ser determinado com precisão antes do tratamento.

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos, se necessário)

Não foram observados sinais de intolerância em leitões com a administração de sobredosagem até 3 vezes a dose recomendada.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Carne e vísceras: 73 dias.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Antiprotozoários. Triazinas.
Código ATCvet: QP51AJ01

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

O toltrazuril é um derivado da triazinona. Atua contra coccídias do género *Isospora*. Atua contra todos os estadios de desenvolvimento intracelular da coccidia, de merogonia (multiplicação assexuada) e gametogonia (fase sexuada). Todos os estadios são destruídos, pelo que o seu modo de ação é coccidicida.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Após administração oral, o toltrazuril é absorvido lentamente, com uma biodisponibilidade de $\geq 70\%$. A concentração máxima (C_{max}) de toltrazuril é de 15,1 µg/ml e é obtida após cerca de 24 h. O principal metabolito é caracterizado como toltrazuril sulfona. A eliminação do toltrazuril é lenta, com um tempo de semivida de eliminação de cerca de 3 dias. A principal via de excreção é através das fezes.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Benzoato de sódio (E211)
Propionato de sódio (E281)
Docusato de sódio
Bentonite
Goma xantana
Propilenoglicol
Ácido cítrico, anidro (para ajuste do pH)
Emulsão de simeticone
Água purificada

6.2 Incompatibilidades principais

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros medicamentos veterinários.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos.
Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 6 meses.

6.4 Precauções especiais de conservação

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frasco de polietileno de alta densidade (HDPE), com capacidade nominal de 250 ou 1000 ml. Os frascos são selados a quente com película de polietileno (PE) e são fechados com uma tampa de rosca de HDPE, equipada com um sistema de segurança para uma selagem hermética.

Dimensão da embalagem:

Frasco de 1 L.

Caixa de cartão com 1 frasco de 250 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

798/01/14DFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO / RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 9 de maio de 2014.

Data da última renovação: 10 de maio de 2019.

10. DATA DE REVISÃO DO TEXTO

Janeiro de 2021.

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Uso veterinário - medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

CAIXA DE CARTÃO 250 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Espacox 50 mg/ml suspensão oral para suínos
Toltrazuril

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Toltrazuril 50 mg/ml

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão oral

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

250 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Suínos (Leitões, 3 - 5 dias de idade)

6. INDICAÇÕES**7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO****Administração oral**

Agitar bem antes de administrar.

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: Carne e vísceras: 73 dias.

9. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO**10. PRAZO DE VALIDADE**

EXP

Após a primeira abertura, usar no prazo de 6 meses.

Após a primeira abertura, administrar até:

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Eliminar os desperdícios de acordo com os requisitos locais.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

USO VETERINÁRIO

Uso veterinário - medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Mantem fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

Distribuidor em Portugal:

Campifarma, Lda
Avenida Pedro Álvares Cabral,
Centro Empresarial Sintra-Estoril V,
Ed. E24,
2710-297 Sintra, Portugal

16. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

798/01/14DFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**Rótulo 250 ml****1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO****Espacox 50 mg/ml suspensão oral para suínos**
Toltrazuril**2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

Toltrazuril 50 mg/ml

3. FORMA FARMACÊUTICA**4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

250 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Suínos (Leitões, 3 - 5 dias de idade)

6. INDICAÇÕES**7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO****Administração oral.**

Agitar bem antes de administrar.

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: Carne e vísceras: 73 dias.

9. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO**10. PRAZO DE VALIDADE**

EXP

Após a primeira abertura, usar no prazo de 6 meses.

Após a primeira abertura, administrar até:

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPÉRDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO****13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso****USO VETERINÁRIO**

Uso veterinário - medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

Distribuidor em Portugal:

Campifarma, Lda
Avenida Pedro Álvares Cabral,
Centro Empresarial Sintra-Estoril V,
Ed. E24,
2710-297 Sintra, Portugal

16. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

798/01/14DFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote:

B. FOLHETO INFORMATIVO

**FOLHETO INFORMATIVO PARA:
Espacox 50 mg/ml suspensão oral para suínos**

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da autorização de introdução no mercado:

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

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

Industrial Veterinaria, S.A.
Esmeralda, 19
08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)
Espanha

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell Alemanha

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Espacox 50 mg/ml suspensão oral para suínos
Toltrazuril

3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

Cada ml contém:

Substância ativa:

Toltrazuril 50 mg

Excipientes:

Benzoato de sódio (E211) 2,1 mg
Propionato de sódio (E281) 2,1 mg

Suspensão branca ou amarelada.

4. INDICAÇÕES

Para a prevenção de sinais clínicos de coccidiose em leitões recém-nascidos (3 - 5 dias de idade) em explorações com história clínica confirmada de coccidiose causada por *Cystoisospora suis* (*Isospora suis*).

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes.

6. REAÇÕES ADVERSAS

Desconhecidas.

Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento não foi eficaz, informe o seu médico veterinário.

Alternativamente pode notificar através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt.

7. ESPÉCIES-ALVO

Suíños (Leitões, 3 - 5 dias de idade).

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Administração oral.

Tratamento individual.

Cada suíno deve ser tratado aos 3-5 dias de idade, com uma dose oral única de 20 mg de toltrazuril/kg de peso corporal (correspondendo a 0,4 ml de medicamento veterinário por kg de peso corporal).

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Devido aos pequenos volumes necessários para o tratamento individual dos leitões, é recomendada a utilização de um equipamento doseador com uma precisão de dose de 0,1 ml.

A suspensão oral deve ser agitada antes de administrar.

O tratamento durante um surto de doença será de valor limitado para os leitões individuais, dado que já ocorreram lesões no intestino delgado.

O peso do animal deve ser determinado com precisão antes do tratamento.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: 73 dias.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não utilizar depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo depois de EXP.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 6 meses. A validade refere-se ao último dia do mês.

12. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

Advertências especiais para cada espécie-alvo:

Tal como sucede com qualquer antiparasitário, a administração frequente e repetida de antiprotozoários da mesma classe e subdosagem devido à subestimação do peso vivo, pode conduzir ao desenvolvimento de resistência.

Recomenda-se o tratamento de todos os leitões numa ninhada.

As medidas de higiene podem reduzir o risco de coccidiose. Por conseguinte, é recomendado melhorar concomitantemente as condições de higiene das instalações, sobretudo a secagem e a limpeza.

A fim de otimizar os benefícios, os animais devem ser tratados antes do aparecimento previsto de sinais clínicos, ou seja, no período pré-patente.

Para alterar o curso de uma infeção por coccídeos, clinicamente estabelecida, em determinados animais que já apresentem sinais de diarreia, pode ser necessária uma terapêutica de suporte adicional.

Precauções especiais de utilização:

Não aplicável

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento aos animais:

Em caso de ingestão acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida ao toltrazuril, ou a qualquer um dos excipientes, devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Pode causar irritação em caso de contacto com a pele ou com os olhos.

Evitar o contacto da pele e dos olhos com o medicamento veterinário.

Em caso de exposição acidental, lavar imediatamente com água qualquer derrame sobre a pele ou nos olhos.

Lavar as mãos e a pele exposta após a administração.

Não comer, beber ou fumar enquanto manusear o medicamento veterinário.

Interações medicamentosas e outras formas de interação:

Desconhecidas.

Não existe interação em associação com a suplementação de ferro

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos):

Não foram observados sinais de intolerância em leitões com administração de sobredosagem até 3 vezes a dose recomendada.

Incompatibilidades principais:

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros medicamentos veterinários.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou esgotos domésticos.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários. Estas medidas contribuem para a proteção do ambiente.



14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Janeiro de 2021.

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Dimensão da embalagem:

Frasco de 1 L.

Caixa de cartão com 1 frasco de 250 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, queira contactar o representante local do titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Distribuidor em Portugal:

Campifarma, Lda

Avenida Pedro Álvares Cabral,

Centro Empresarial Sintra-Estoril V,

Ed. E24, 2710-297 Sintra, Portugal

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO - ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO COMBINADOS**RÓTULO 11****Espacox 50 mg/ml suspensão oral para suínos****1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES**

Titular da autorização de introdução no mercado:

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

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

Industrial Veterinaria, S.A.
Esmeralda, 19
08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)
Espanha

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell Alemanha

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Espacox 50 mg/ml suspensão oral para suínos
Toltrazuril

3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

Cada ml contém:

Substância ativa:

Toltrazuril 50 mg

Excipientes:

Benzoato de sódio (E211) 2.1 mg
Propionato de sódio (E281) 2.1 mg

Suspensão branca ou amarelada

4. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão oral

5. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1 L

6. INDICAÇÕES

Para a prevenção de sinais clínicos de coccidiose em leitões recém-nascidos (3 - 5 dias de idade) em explorações com história clínica confirmada de coccidiose causada por *Cystoisospora suis* (*Isospora suis*).

7. CONTRAINDICAÇÕES

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes.

8. REAÇÕES ADVERSAS

Desconhecidas.

Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento não foi eficaz, informe o seu médico veterinário.

Alternativamente pode notificar através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt.

9. ESPÉCIES-ALVO

Suínos (Leitões, 3 - 5 dias de idade).

10. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Administração oral.

Tratamento individual.

Cada suíno deve ser tratado aos 3-5 dias de idade, com uma dose oral única de 20 mg de toltrazuril/kg de peso corporal (correspondendo a 0,4 ml de medicamento veterinário por kg de peso corporal).

11. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Devido aos pequenos volumes necessários para o tratamento individual dos leitões, é recomendada a utilização de um equipamento doseador com uma precisão de dose de 0,1 ml.

A suspensão oral deve ser agitada antes de administrar.

O tratamento durante um surto de doença será de valor limitado para os leitões individuais, dado que já ocorreram lesões no intestino delgado.

O peso do animal deve ser determinado com precisão antes do tratamento.

12. INTERVALO DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: 73 dias.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não utilizar depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo depois de EXP.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 6 meses. A validade refere-se ao último dia do mês.

14. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

Advertências especiais para cada espécie-alvo:

Tal como sucede com qualquer antiparasitário, a administração frequente e repetida de antiprotozoários da mesma classe e subdosagem devido à subestimação do peso vivo, pode conduzir ao desenvolvimento de resistência.

Recomenda-se o tratamento de todos os leitões numa ninhada.

As medidas de higiene podem reduzir o risco de coccidiose. Por conseguinte, é recomendado melhorar concomitantemente as condições de higiene das instalações, sobretudo a secagem e a limpeza.

A fim de otimizar os benefícios, os animais devem ser tratados antes do aparecimento previsto de sinais clínicos, ou seja, no período pré-patente.

Para alterar o curso de uma infeção por coccídeos, clinicamente estabelecida, em determinados animais que já apresentem sinais de diarreia, pode ser necessária uma terapêutica de suporte adicional.

Precauções especiais de utilização:

Não aplicável.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento aos animais:

Em caso de ingestão acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida ao toltrazuril, ou a qualquer um dos excipientes, devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Pode causar irritação em caso de contacto com a pele ou com os olhos.

Evitar o contacto da pele e dos olhos com o medicamento veterinário.

Em caso de exposição acidental, lavar imediatamente com água qualquer derrame sobre a pele ou nos olhos.

Lavar as mãos e a pele exposta após a administração.

Não comer, beber ou fumar enquanto manusear o medicamento veterinário.

Interações medicamentosas e outras formas de interação:

Desconhecidas.

Não existe interação em associação com a suplementação de ferro

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos):

Não foram observados sinais de intolerância em leitões com a administração de sobredosagem até 3 vezes a dose recomendada.

Incompatibilidades principais:

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros medicamentos veterinários.

15. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPÉRDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou esgotos domésticos.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários. Estas medidas contribuem para a proteção do ambiente.

16. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Janeiro de 2021.

17. OUTRAS INFORMAÇÕES**Dimensão da embalagem:**

Frasco de 1 L.

Caixa de cartão com 1 frasco de 250 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

EXP

Lote

Após a primeira abertura, administrar até...

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Distribuidor em Portugal:

Campifarma, Lda

Avenida Pedro Álvares Cabral,

Centro Empresarial Sintra-Estoril V,

Ed. E24,

2710-297 Sintra, Portugal