

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

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:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Benzoato de sódio (E211)	2,1 mg
Propionato de sódio (E281)	2,1 mg
Docusato de sódio	
Bentonite	
Goma xantana	
Propilenoglicol	
Ácido cítrico (para ajuste do pH)	
Emulsão de simeticone	
Água purificada	

Suspensão branca ou amarelada.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

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

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-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*).

3.3 Contraindicações

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

3.4 Advertências especiais

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

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.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Não aplicável.

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

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

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

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.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Desconhecidas.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado ou ao respetivo representante local ou à autoridade nacional competente através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária. Consulte o folheto informativo para obter os respetivos detalhes de contacto.

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

Não aplicável.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Desconhecidas.

Não existe interação em associação com a suplementação de ferro.

3.9 Posologia e via de administração

Administração por via 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.

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível.

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.

3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

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

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Não aplicável.

3.12 Intervalos de segurança

Carne e vísceras: 73 dias.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QP51BC01.

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

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

4.3 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 $\mu\text{g/ml}$ 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.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

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

5.2 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.

5.3 Precauções especiais de conservação

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

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frasco de polietileno de alta densidade (HDPE). 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.

Tamanho da embalagem:

Caixa de cartão com 1 frasco de 250 ml.
Frasco de 1 L.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

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

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Industrial Veterinaria, S.A.

7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

798/01/14DFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 9 de maio de 2014.

9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

08/2025

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database \(https://medicines.health.europa.eu/veterinary\)](https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

CAIXA DE CARTÃO 250 ml e FRASCO DE 1 L

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Espacox 50 mg/ml suspensão oral

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:
Toltrazuril 50 mg

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

250 ml
1 L

4. ESPÉCIES-ALVO

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

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Administração por via oral.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:
Carne e vísceras: 73 dias.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}
Após a primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de 6 meses.
Após a primeira abertura da embalagem, administrar até: ...

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Industrial Veterinaria, S.A.

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

798/01/14DFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Rótulo 250 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Espacox 50 mg/ml suspensão oral

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

Toltrazuril 50 mg

3. ESPÉCIES-ALVO

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

4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Administração por via oral.

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

5. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:

Carne e vísceras: 73 dias.

6. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de 6 meses.

Após a primeira abertura da embalagem, administrar até: ...

7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Industrial Veterinaria, S.A.

9. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Espacox 50 mg/ml suspensão oral para suínos

2. Composição

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.

3. Espécies-alvo

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

4. Indicações de utilização

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* (*Isoospora suis*).

5. Contraindicações

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

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

Tal como ocorre com qualquer antiparasitário, a administração frequente e repetida de antiprotozoários da mesma classe e a 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 coccídeas, clinicamente estabelecida, em determinados animais que já apresentem sinais de diarreia, pode ser necessária uma terapêutica de suporte adicional.

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

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

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

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:

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

Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização:

Não aplicável.

Incompatibilidades principais:

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

7. Eventos adversos

Desconhecidas.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado ou representante local utilizando os detalhes de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt.

8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

Administração por via 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 administração 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.

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível.

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.

10. Intervalos 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 administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo depois de Exp.. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 6 meses.

12. Precauções especiais de eliminação

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

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas contribuem para a proteção do ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médica.

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

AIM nº 798/01/14DFVPT

Tamanho da embalagem:

Caixa de cartão com 1 frasco de 250 ml.

Frasco de 1 L.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

08/2025

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

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

Fabricante responsável pela libertação do lote:

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

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell Alemanha

Representantes locais e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Campifarma, Lda
Avenida Pedro Álvares Cabral,
Centro Empresarial Sintra-Estoril V,
Ed. E24,
2710-297 Sintra, Portugal
Email: farmacovigilancia@campifarma.com
Tel. 24h: + 351 919 874 580

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, contacte o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado.