

РЕСПУБЛИКА КАЗАХСТАН
МИНИСТЕРСТВО СЕЛЬСКОГО ХОЗЯЙСТВА

Заместитель председателя
УТВЕРЖДЕНО

**Комитет ветеринарного контроля и
надзора МСХ РК**

Кабулганов Т.

« 10 »

2018 г.



ИНСТРУКЦИЯ

По применению ветеринарного препарата Эспакокса 5% для лечения и профилактики кокцидиоза у поросят, молодняка крупного рогатого скота и ягнят.

**(Организация-разработчик: INDUSTRIAL VETERINARIA, S.A. C/
Esmeralda, 1908950 Esplugues de Llobregat (Barcelona), Spain/Испания)**

I. Общие сведения

1. Торговое наименование лекарственного препарата: Эспакокс 5% (Espasox 5%)

Международное непатентованное наименование: толтразурил.

2. Лекарственная форма: суспензия для перорального применения.

3. Эспакокс 5 % в 1 мл в качестве действующего вещества содержит толтразурил - 50 мг, а также вспомогательные вещества: пропиленгликоль - 105 мг, бентонит - 3,5 мг, бензоат натрия (Е 211) - 2,1 мг, натрия пропионат (Е-281) - 2,1 мг, натрия докунат - 2,5 мг, симетикон - 4,5 мг, лимонную кислоту безводную (до рН 3,5-5,0), ксантановую медь - 3,0 мг, воду очищенную до 1 мл.

По внешнему виду препарат представляет собой белую или желтоватую суспензию, которая может оседать, но легко ресуспендируется при встряхивании.

4. Фармакотерапевтическая группа: QP51AJ01 препараты против протозойных инфекций.

Выпускают Эспакокс 5 % расфасованным в полиэтиленовые бутылки высокой плотности с завинчивающейся крышкой, снабженной предохранительным кольцом для контроля вскрытия, объем фасовки 100 мл, 250 мл, 500 мл и 1 литр. На первичной упаковке (полиэтиленовые бутылки) ветеринарного препарата указывается следующая информация: торговое наименование ветеринарного препарата; международное непатентованное наименование; форма выпуска; дозировка активной фармацевтической субстанции (активных фармацевтических субстанций); количество ветеринарного

препарата в упаковке; путь введения; наименование или логотип держателя регистрационного удостоверения; номер партии; дата истечения срока годности ("годен до...") и снабжают Инструкцией по применению.

5. Срок годности лекарственного препарата при соблюдении условий хранения в закрытой упаковке производителя - 5 лет со дня производства, после вскрытия упаковки – 3 месяца. Запрещается применять Эспакоккс 5 % по истечении срока годности.

6. Хранят лекарственный препарат в закрытой упаковке производителя в сухом защищенном от прямых солнечных лучей месте, отдельно от продуктов питания и кормов, при температуре от 0 °С до 25 °С.

Эспакоккс 5 % следует хранить в местах, недоступных для детей.

7. Неиспользованный лекарственный препарат утилизируют в соответствии с требованиями законодательства.

8. Условия отпуска: без рецепта ветеринарного врача.

II. Фармакологические свойства

9. Эспакоккс 5 % относится к антикокцидийным лекарственным препаратам группы триазинтриона.

10. Толтразурил, входящий в состав лекарственного средства, обладает широким спектром кокцидиоцидного действия, эффективен в отношении *Isospora suis*, *Eimeria arloingi*, *Eimeria scabra*, *Eimeria guevarai*, *Eimeria bovis*, *Eimeria zuernii*, *Eimeria alabamensis*, *Eimeria crandallis*, *Eimeria ovinoidalis* и других видов кокцидий, паразитирующих у свиней, крупного рогатого скота и ягнят, на стадиях их внутриклеточного развития. Блокируя дыхательные ферменты, толтразурил оказывает повреждающее действие на митохондрии и процессы деления ядра кокцидий, нарушая процесс формирования макрогаметоцитов.

После перорального введения Эспакоккса 5% толтразурил медленно всасывается в желудочно-кишечном тракте и оказывает кокцидиоцидное действие на слизистой и подслизистой оболочках. В организме частично метаболизируется путем сульфоокисления и гидроксирования, с образованием производных сульфоксида и сульфона.

Выводится толтразурил из организма в основном в неизмененном виде (70%), а также в виде метаболитов с фекалиями и частично с мочой.

Эспакоккс 5% по степени воздействия на организм относится к малоопасным веществам (4 класс опасности по ГОСТ 12.1007-76).

III. Порядок применения

11. Эспакоккс 5% назначают поросятам, молодняку крупного рогатого скота до 9-месячного возраста и ягнятам для лечения и профилактики кокцидиоза.

12. Противопоказанием к применению Эспакоккса 5% является повышенная индивидуальная чувствительность животного к компонентам препарата. Препарат нельзя применять взрослому крупному рогатому скоту с развитым рубцовым пищеварением. Как и в случае других противоккокцидных препаратов, длительное применение может привести к появлению резистентных штаммов.

13. Эспакокс 5% применяют животным перорально индивидуально однократно с помощью специального дозатора в следующих дозах:

- поросётам на 3-5 день жизни в дозе 20 мг толтразурила (действующего вещества) на 1 кг массы животного, из расчета 0,4 мл суспензии на 1 кг массы, но не менее 0,5 мл и не более 2 мл на животное. Из-за небольших объемов, необходимых для обработки отдельных поросят, рекомендуется использовать дозирующее оборудование с точностью до 0,1 мл;
- телятам с 2-недельного возраста в дозе 15 мг толтразурила на 1 кг массы животного, из расчета 3 мл суспензии на 10 кг массы животного.

Перед применением суспензию следует тщательно взболтать.

Для достижения максимального профилактического эффекта и снижения количества ооцист, выделяемых во внешнюю среду, в неблагополучных по кокцидиозу хозяйствах препарат следует назначать животным до появления в стаде первых клинических признаков заболевания.

Для обработки группы животных одинаковой породы и одинакового возраста дозировка должна проводиться из расчета на самое тяжелое животное этой группы;

- ягнятам в дозе 20 мг толтразурила на 1 кг массы животного, из расчета 0,4 мл суспензии на 1 кг массы животного.

Для получения максимального эффекта, животных следует обрабатывать до ожидаемого появления клинических признаков. При проведении групповой обработки, животных следует сгруппировать по весу для правильной дозировки препарата, во избежание как недостаточной, так и чрезмерной дозы.

Рекомендуется обрабатывать всех животных в загоне.

14. Препарат Эспакокс 5% имеет высокий предел безопасности. Доза, в 3 раза превышающая рекомендованную, хорошо переносится здоровыми поросятами и телятами без признаков непереносимости. Признаков передозировки не наблюдалось в исследованиях на ягнятах с тройной передозировкой при однократном введении и двукратной передозировке в течение двух последовательных дней. При передозировке у животных может наблюдаться снижение аппетита, уменьшение потребления воды и потеря массы.

15. Особенности действия лекарственного препарата при его первом применении не выявлено.

16. Запрещается применение препарата дойным коровам, ввиду его выделения с молоком.

17. Препарат предназначен для однократного применения.

18. При применении препарата в соответствии с настоящей инструкцией побочные реакции, как правило, не наблюдаются. При повышенной индивидуальной чувствительности к препарату и появлении аллергических реакций использование препарата прекращают, животному назначают антигистаминные и симптоматические средства.

19. Не выявлено несовместимости препарата с другими лекарственными средствами и кормовыми добавками.

20. Убой поросят а мясо разрешается не ранее чем через 56 суток, телят - не ранее чем через 63 суток, ягнят – не ранее чем через 42 суток после

применения Эспакокса 5%, Мясо животных, вынужденно убитых ранее установленных сроков, может быть использовано в корм пушным зверям.

IV. Меры личной профилактики

21. При проведении лечебно-профилактических мероприятий с использованием Эспакокса 5% следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами.

22. Во время работы запрещается курить, пить и принимать пищу. По окончании работы следует тщательно вымыть с мылом лицо и руки. Пустую тару из-под лекарственного препарата запрещается использовать для бытовых целей, она подлежит утилизации с бытовыми отходами.

23. Людям с гиперчувствительностью к компонентам препарата следует избегать прямого контакта с Эспакоксом 5%. При случайном попадании препарата на кожные покровы или в глаза их необходимо промыть большим количеством проточной воды, при попадании внутрь или появления аллергических реакций следует немедленно обратиться в медицинское учреждение (при себе иметь инструкцию по применению препарата или тарную этикетку).

Наименование и адрес производственной площадки производителя лекарственного препарата для ветеринарного применения:

Организация-производитель: Industrial Veterinaria, S.A.
Esmeralda 19, 08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona) Spain.
<http://www.invesa.eu/>

Место производства: Industrial Veterinaria, S.A.
Esmeralda 19, 08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona) Spain.

Инструкция подготовлена Регуляторным отделом компании «Industrial Veterinaria, S.A.», Испания. C/Esmeralda, 19, 08950 Esplugues de Llobregat, Barcelona, Spain.