

1.sz. MELLÉKLET

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Baycox Iron 36 mg/ml + 182 mg/ml szuszpenziós injekció malacok részére A.U.V.

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

1 ml tartalmaz:

Hatóanyagok:

Toltrazuril	36,4 mg
Vas (III)	182 mg
(gleptoferron formában	484,7 mg)

Segédanyagok:

Fenol	5 mg
-------	------

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Szuszpenziós injekció.

Enyhén viszkózus, sötétbarna szuszpenzió.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat faj(ok)

Sertés (malac születés után 48-72 órával)

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

A kokcidiózis klinikai tüneteinek megelőzésére (mint a hasmenés) újszülött malacokban.

Cystoisospora suis-szal bizonyítottan fertőzött gazdaságokban és a vashiányos anémia megelőzésére.

4.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható a malacokban, feltételezhető szelén és/vagy E vitamin hiány esetén.

Nem alkalmazható a hatóanyagokkal, vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

Újszülött malacok esetében a kokcidiózis klinikai tünetei (mint a hasmenés) hasonlóak lehetnek számos más oktanú kórképhez. (pl: egyéb kórokozók, stressz). Ha a készítmény alkalmazását követő 2 héten belül klinikai tünetek figyelhetők meg, forduljon állatorvosához.

Azonos csoportba tartozó protozoa ellenes szerek gyakori és ismételt alkalmazása a rezisztenciát növelheti.

Ajánlott az egy alomban lévő összes állatot egyszerre kezelni.

A kokcidiózis nyilvánvaló tüneteinek jelentkezésekor a készítmény hatása az egyes állatokban már korlátozott lehet, a vékonybél falának károsodása miatt. Ezért minden állatot a klinikai tünetek várható megjelenése előtt az ú.n. prepatens periódusban kell kezelni.

A higiéniai intézkedések csökkenthetik a kokcidiózis kialakulásának kockázatát. Ezért ajánlott a kezelés mellett a higiéniai feltételek javítása, különösen a száraz és tiszta környezet biztosítása.

A készítmény alkalmazása 0,9 kg-nál kisebb testtömegű malacoknál nem ajánlott.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

A készítmény nem alkalmazható egynél többször.

Csak akkor használja ezt a készítményt, ha a gazdaságban a *C. suis* fertőzést korábban már bizonyították. A felelős állatorvosnak figyelembe kell vennie a gazdaságban a klinikai vizsgálatok eredményeit és/vagy a bélsár minták eredményeit és/vagy a korábbi bizonyított *C. suis* fertőzéseket..

Az állatgyógyászati készítmény alkalmazása nem javasolt 0,9 kg testtömeg alatti malacok esetében, mert a készítményre vonatkozóan hatékonysági és ártalmatlansági vizsgálatokat nem végeztek.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

A készítmény vasat (gleptoferron komplex formájában) tartalmaz, amely összefüggésbe hozható a kezelés utáni anafilaxiás reakciókkal. Vas (gleptoferron komplex formájában) iránti ismert túlérzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést.

A véletlen öninjekciózás mellékhatásokat okozhat. A véletlen öninjekciózást kerülni kell. Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Ez a készítmény káros lehet a még meg nem született gyermekekre. Terhes nők, illetve azok a nők, akik gyereket terveznek, kerüljék az érintkezést az állatgyógyászati készítménnyel, különösen a véletlen öninjekciózást.

Használat után vagy kiömlés esetén kezet kell mosni.

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

Gyakran átmeneti elszíneződés és/vagy enyhe duzzanat figyelhető meg az injekció beadás helyén. Nagyon ritkán anafilaktikus reakciók előfordulhatnak.

Ritkán leírtak elhullást malacok esetében parenterális vas készítmény adását követően. Ezen elhullásokat összefüggésbe hozták genetikai faktorokkal és szelén és/vagy E vitamin hiánnyal. Elhullást írtak le malacok esetében, melyeket összefüggésbe hoztak a fertőzések iránti érzékenység megnövekedésével, melyet a retikulo-endoteliális rendszer átmeneti gátlása okoz.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb, mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb, mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb, mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb, mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Nem értelmezhető.

4.8 Gyógyszerköcsönhatások és egyéb interakciók

Nem ismert.

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Intramuszkuláris alkalmazás.

Használat előtt jól rázza össze a készítményt, amíg láthatóan egy homogén szuszpenziót kap és nincs (az üveg alján) maradék anyag.

Az állatgyógyászati készítményt malacoknál a születést követő 48-72 órán belül kell alkalmazni, egyszeri intramuszkuláris injekció formájában 20 mg toltrazuril/testtömeg kg és 100 mg vas (gleptoferron formában)/testtömeg kg dózisban, ami 0,55 ml/testtömeg kg dózist jelent a készítményből.

A megfelelő adag megállapítása érdekében a malacok testtömegét a lehető legpontosabban kell meghatározni.

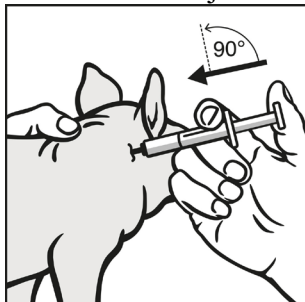
Minden malac esetében egy új 21-es tűt kell használni. A javasolt beadási hely a nyak környéke (lásd az ábrát).



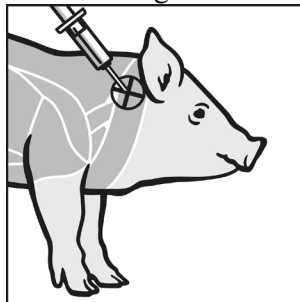
1. Használat előtt jól rázza fel az üveget.



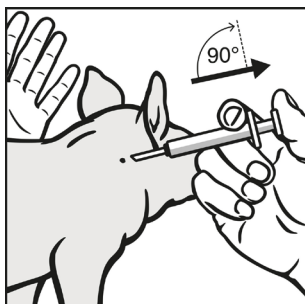
2. Húzza meg a bőrt mielőtt beszúrja a tűt.



3. A tűt 90°-os szögbe szúrja be és injektálja be a készítményt.



4. Adja be az injekciót intramuszkulárisan a fül mögött a nyakba



5. Húzza ki a tűt és engedje el a bőrt.

Az injekció dugóját 30-szor lehet biztonságosan átszűrni.

Ha egyszerre szeretne egy állatcsoportot kezelni, akkor használjon egy állandó felszívó tűt, amit a dugóban hagy a dugó sokszori átszúrásának megelőzésére. A felszívó tűt a kezelés után el kell távolítani.

Ha nagyobb állatcsoportot szeretne kezelni, használjon automata adagolót (rögzített felszívó szerkezettel). Az adagolót a beadás előtt a malac testtömegéhez kell beállítani.

4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok), ha szükséges

A készítmény tolerálhatóságát egyszeri intramuszkuláris dózisban az ajánlott adag ötszörösével és ismételt adagolással is vizsgálták.

Egyszeri intramuszkuláris adagolást követően, a terápiás dózis ötszörösével vagy a terápiás dózis háromszori alkalmazásával sem szisztémás mellékhatásokat sem egyéb elváltozásokat az injekció beadás helyén nem tapasztaltak.

A terpiás dózis háromszorosát második és harmadik alkalommal beadva a malacok általános állapotának romlását tapasztalták apátiával, diszpnoéval, a rektális hőmérséklet emelkedésével, bőr vörösséggel és/vagy ataxiával, és/vagy mellékhatásokat a lábokban vagy ízületekben (mint pl. poliarthritis). Néhány esetben (13 esetben a 29 esetből többszöri adagolás a terápiás adag háromszorosával) az állatok elhullottak. Ezen megfigyelések oka feltehetően a vas túladagolás.

A transzferrin-vas telítettség miatt megnőhet az érzékenység a (szisztémás) bakteriális fertőzések iránt, fájdalom és gyulladásos reakció és tályog fordulhat elő az injekció beadás helyén.

Az izom tartós elszíneződése, az injekció helyén előfordulhat.

Túladagolás után, jatrogén mérgezés a következő tünetekkel előfordulhat: sápadt nyálkahártyák, vérzéses gastroenteritisz, hányás, tahikardia, vérnyomás csökkenés, diszpnoé, végtag ödéma, sántaság, sokk, elhullás, májkárosodás.

Túladagolás esetén támogató kezelésként kelátképző (pl: deferoxamin) használható.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)

Hús és egyéb ehető szövetek: 53 nap.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: Toltrazuril kombinációban
Állatgyógyászati ATC kód: QP51BC51

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

A toltrazuril egy triazinon származék és protozoa ellenes hatással rendelkezik. Kokcidiocid hatással rendelkezik a *Cystoisosporák* sejten belüli fejlődésének mindegyik szakaszában, így a merogónia (ivartalan osztódás) és a gametogónia (ivaros szaporodás) során egyaránt hatékony.

A vas nélkülözhetetlen nyomelem. Összetevője a hemoglobinnak és a mioglobinnak és kulcsszerepe van számos enzimben, mint például a citokrómokban, katalázokban és peroxidázokban. A malacok mérsékelt tárolt vas mennyiséggel születnek és a tejjel csak kevés vashoz jutnak hozzá. Intenzív termelés rendszerekben a malacoknak nincs más vas forrásuk, mint pl. a talaj, ezért a malacoknak vas kiegészítést kell adni.

5.2 Farmakokinetikai sajátosságok

Az ajánlott dózisu - 20 mg toltrazuril testtömeg kilogrammonként - egyszeri intramuszkuláris injekció malacoknak történő beadását követően a toltrazuril plazmakoncentrációjára az egyedi biológiai változatosság a jellemző. A toltrazuril plazma csúskoncentrációja 4,17 mg/l és 6,43 mg/l, között van, amit 5 napon belül ér el. A teljes mennyisége a plazmában 1046 és 1245 mg*óra/l között van. A toltrazuril eliminációja a plazmából 3-4 napos felezési idővel történik toltrazuril-szulfoxid és toltrazuril-szulfon a főbb aktív metabolitok formájában. A toltrazuril-szulfon plazma

csúcskoncentrációja 6,23 – 8,08 mg/l és 11-15 nappal az injekció beadást követően éri el. A teljes mennyisége a plazmában 3868 -4097 mg*óra/l. A toltrazuril-szulfon a plazmából kb 5-7 nap felezési idővel távozik. A toltrazuril és metabolitjai elsősorban a bélsáron keresztül távoznak az epén keresztüli kiválasztódással és kismértékben a vizelettel.

Intramuszkuláris injekció beadását követően a vas komplex nagyrészt a nyirokrendszerben szívódik fel, ahol felszabadulnak a vas (III)-ionok. A plazma vas koncentrációja egy napon belül, 6 órával az injekció beadását követően eléri a csúcskoncentrációját, az 548 mg/l-t. A szabad vas (III)-ionok a plazmából kb 8 órás felezési idővel távoznak. Ezt követően 72 órával egy nagyon lassú plazma koncentráció csökkenés következik 960 óra számított felezési idővel, az egyensúly felállásáig. A vérben a szabad vas(III)-ionokat megköti a transferrin (transzport forma) és nagy része a hemoglobin szintézis során épül be. A vas(III)-ionok ferritin formájában tárolódnak a fő tároló szervekben (pl: máj, lép és a retikuloendoteliális rendszer), az eliminációja mennyiségileg nem játszik fontos szerepet. Nincs specifikus szerv a vas kiválasztására. A vas nem könnyen eliminálódik, inkább nagy része újrahasznosul, csak kis mennyiség távozik a szervezetből. Az elsődleges út a vas kiválasztásában a bélsáron és a vizeleten keresztül történik, a verejtéken, a hajon és a körmökon keresztül is van kis mennyiségű vas veszteség.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Fenol
Poliszorbát 80
Poliszorbát 20
Nátrium-klorid
Víz injekcióhoz

6.2 Főbb inkompatibilitások

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 3 évig.
A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 28 napig.

6.4 Különleges tárolási előírások

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolást nem igényel.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

100 ml-es szintelen szilícium bevonatú, II típusú üveg, klórbutil dugóval és alumínium sapkával.
Kartondoboz egy injekciós üveggel.

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a készítmény felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

Elanco Animal Health GmbH
Alfred-Nobel-Str. 50
40789 Monheim
Németország

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/19/239/001

**9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ
KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 20/05/2019

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>).

**A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ
TILALMAK**

Nem értelmezhető.

II, MELLÉKLET

- A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ**
- B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYNEK A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI**
- C. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (*MRL*) MEGÁLLAPÍTÁSA**

A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó neve és címe

Produlab Pharma BV
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Hollandia

B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYNEK A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI

Kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

C. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (MRL) MEGÁLLAPÍTÁSA

A 37/2010 sz, Bizottsági Rendelet mellékletében található 1-es táblázatnak megfelelően a Baycox Iron aktív hatóanyaga) engedélyezett vegyületek.

Farmakológiai hatóanyag	Marker vegyület	Állatfaj	Maximális maradék-anyag határértékek	Cél-szöve-tek	Egyéb rendelkezések	Terápiás besorolás
Toltrazuril	Toltrazuril-szulfon	Élelmiszer-előállítás céljából tartott valamennyi emlősfaj Baromfi	100 150 500 250	Izom Zsír Máj Vese	Sertésfélék esetében a zsírra vonatkozó maximális maradékanyag-határérték „természetes arányban jelenlevő bőrre és zsírra” értendő.	Paraziták elleni hatóanyagok /Protozoa elleni hatóanyagok
		Baromfi	100 200 600 400	Izom Bőr és zsír Máj Vese	Nem használható emberi fogyasztásra szánt tejtermelőállatoknál. Nem alkalmazható emberi fogyasztásra szánt tojást termelőállatoknál.	
Vas (gleptoferron formában)	A vas-dextránra és a vas-glükoheptonátra vonatkozó „MRL nem szükséges besorolás”-t érvényesnek tekintendő a gleptoferronra , mivel a gleptoferronból a vas felszabadulása vas-dextrán és vas-glükoheptonát formájában történik.					

Az SPC 6.1 szakaszában felsorolásra került segédanyagok vagy olyan engedélyezett vegyületek, amelyekre a 37/2010 sz, Bizottsági Rendelet mellékletének 1, táblázata szerint nem szükséges meghatározni MRL értéket vagy nem tartoznak a 470/2009 sz, Bizottsági Rendelet hatálya alá, amikor az adott állatgyógyászati készítményben felhasználásra kerülnek.

III, sz, MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Kartondoboz

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Baycox Iron 36 mg/ml + 182 mg/ml szuszpenziós injekció malacok részére A.U.V.
toltrazuril / Vas (III) (gleptoferon formában)

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

1 ml 36 mg toltrazurilt és 182 mg vasat (III) (gleptoferon formában) tartalmaz

3. GYÓGYSZERFORMA

Szuszpenziós injekció

4. KISZERELÉSI EGYSÉG

100 ml

5. CÉLÁLLAT FAJOK

Sertés (malac születés után 48-72 órával)

6. JAVALLAT(OK)

7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Intramuszkuláris alkalmazás.
Használat előtt felrázandó.
Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:
Hús és egyéb ehető szövetek: 53 nap.

9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK) HA SZÜKSÉGESEK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

10. LEJÁRATI IDŐ

EXP {hónap/év}

Felbontás 28 napon belül felhasználandó.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK
--

12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA SZÜKSÉGES
--

Ártalmatlanná tétel: olvassa el a használati utasítást.

13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, AMENNYIBEN ALKALMAZHATÓ
--

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

Kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK
--

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME
--

Elanco Animal Health GmbH
Alfred-Nobel-Str. 50
40789 Monheim
Németország

16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)
--

EU/2/19/239/001

17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {szám}

A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Üveg

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Baycox Iron 36 mg/ml + 182 mg/ml szuszpenziós injekció malacok részére A.U.V.
toltrazuril / Vas (III) (gleptoferon formában)

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

1 ml 36 mg toltrazurilt és 182 mg vasat (III) (gleptoferon formában) tartalmaz

3. GYÓGYSZERFORMA

Szuszpenziós injekció

4. KISZERELÉSI EGYSÉG

100 ml

5. CÉLÁLLAT FAJOK

Sertés (malac születés után 48-72 órával)

6. JAVALLAT(OK)

7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Intramuszkuláris alkalmazás.
Használat előtt felrázandó.
Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:
Hús és egyéb ehető szövetek: 53 nap.

9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK) HA SZÜKSÉGESEK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

10. LEJÁRATI IDŐ

EXP {hónap/év}

Felbontás 28 napon belül felhasználandó.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA SZÜKSÉGES

13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, AMENNYIBEN ALKALMAZHATÓ

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

Kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Elanco Animal Health GmbH
Alfred-Nobel-Str. 50
40789 Monheim
Németország

16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/19/239/001

17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {szám}

B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Baycox Iron 36 mg/ml + 182 mg/ml szuszpenziós injekció malacok részére A.U.V.

1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓNAK A NEVE ÉS CÍME

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

Elanco Animal Health GmbH

Alfred-Nobel-Str. 50

40789 Monheim

Németország

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

Produlab Pharma BV

Raamsdonksveer

4941 SJ

Hollandia

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Baycox Iron 36 mg/ml + 182 mg/ml szuszpenziós injekció malacok részére A.U.V.
toltrazuril / Vas (III) (gleptoferron formában)

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

1 ml tartalmaz:

Hatóanyagok:

Toltrazuril 36,4 mg

Vas (III) 182 mg

(gleptoferron formában 484,7 mg)

Segédanyagok:

Fenol 5 mg

Enyhén viszkózus, sötétbarna szuszpenzió.

4. JAVALLAT(OK)

A kokcidiózis klinikai tüneteinek megelőzésére (mint a hasmenés) újszülött malacokban
Cystoisospora suis-szal bizonyítottan fertőzött gazdaságokban és a vashiányos anémia megelőzésére.

5. ELLENJAVALLATOK

Nem alkalmazható a malacokban feltételezhető szelén és/vagy E vitamin hiány esetén.

Nem alkalmazható a hatóanyagokkal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

6. MELLÉKHATÁSOK

Gyakran átmeneti elszíneződés és/vagy enyhe duzzanat figyelhető meg az injekcióbeadás helyén. Nagyon ritkán anafilaktikus reakciók előfordulhatnak.

Ritkán leírtak elhullást malacok esetében parenterális vas dextrán készítmény adását követően. Ezen elhullásokat összefüggésbe hozták genetikai faktorokkal és szelén és/vagy E vitamin hiánnyal. Elhullást írtak le malacok esetében, melyeket összefüggésbe hoztak a fertőzések iránti érzékenység megnövekedésével, melyet a retikulo-endoteliális rendszer átmeneti gátlása okoz.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb, mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb, mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb, mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb, mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost!

7. CÉLÁLLAT FAJ(OK)

Sertés (malac születés után 48-72 órával)

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Intramuszkuláris alkalmazás.

Használat előtt jól rázza össze a készítményt, amíg láthatóan egy homogén szuszpenziót kap és nincs (az üveg alján) maradék anyag.

Az állatgyógyászati készítményt malacoknál a születést követő 48-72 órán belül kell alkalmazni, egyszeri intramuszkuláris injekció formájában 20 mg toltrazuril/testtömeg kg és 100 mg vas (gleptoferron formában)/testtömeg kg dózisban, ami 0,55 ml/testtömeg kg dózist jelent a készítményből.

A megfelelő adag megállapítása érdekében a malacok testtömegét a lehető legpontosabban kell meghatározni.

Minden malac esetében egy új 21-es tűt kell használni. A javasolt beadási hely a nyak környéke (lásd az ábrát).

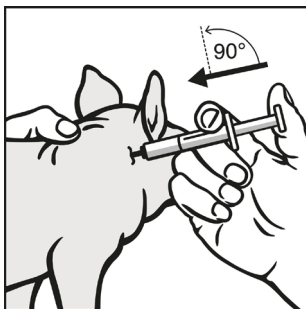
9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT



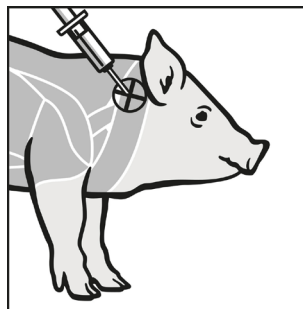
1. Használat előtt jól rázza fel az üveget.



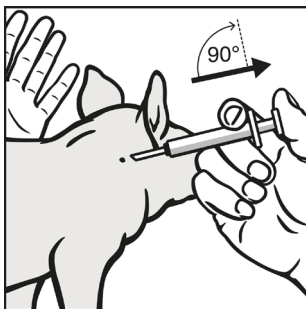
2. Húzza meg a bőrt mielőtt beszúrja a tűt.



3. A tűt 90°-os szögbe szúrja be és injektálja be a készítményt.



4. Adja be az injekciót intramuszkulárisan a fül mögött a nyakba.



5. Húzza ki a tűt és engedje el a bőrt.

Az injekció dugóját 30-szor lehet biztonságosan átszúrni.

Ha egyszerre szeretne egy állatsoportot kezelni, akkor használjon egy állandó felszívó tűt, amit a dugóban hagy a dugó sokszori átszúrásának megelőzésére. A felszívó tűt a kezelés után el kell távolítani.

Ha nagyobb állatsoportot szeretne kezelni, használjon automata adagolót (rögzített felszívó szerkezettel). Az adagolót a beadás előtt a malac testsúly testtömegéhez kell beállítani.

10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Hús és egyéb ehető szövetek: 53 nap.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolást nem igényel.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a dobozon és a címkén „EXP” után feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni! A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

A tartály első felbontása után felhasználható: 28 napig.

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan:

Újszülött malacok esetében a kokcidiózis klinikai tünetei (mint a hasmenés) hasonlóak lehetnek számos más oktanú kórképhez (pl: egyéb kórokozók, stressz). Ha a készítmény alkalmazását követő 2 héten belül klinikai tünetek figyelhetők meg, forduljon állatorvosához a differenciál diagnózis megállapítása érdekében.

Azonos csoportba tartozó protozoa ellenes szerek gyakori és ismételt alkalmazása a rezisztenciát növelheti.

Ajánlott az egy alomban lévő összes állatot egyszerre kezelni.

A kokcidiózis nyilvánvaló tüneteinek jelentkezésekor a készítmény hatása az egyes állatokban már korlátozott lehet, a vékonybél falának károsodása miatt. Ezért minden állatot a klinikai tünetek várható megjelenése előtt az ú.n. prepatens periódusban kell kezelni.

A higiéniai intézkedések csökkenthetik a kokcidiózis kialakulásának kockázatát. Ezért ajánlott a kezelés mellett a higiéniai feltételek javítása, különösen a száraz és tiszta környezet biztosítása.

A készítmény 0,9 kg-nál kisebb testtömegű malacoknál nem ajánlott.

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések:

A készítmény nem alkalmazható egynél többször.

Csak akkor használja ezt a készítményt, ha a gazdaságban a *C. suis* fertőzést korábban már bizonyították. A felelős állatorvosnak figyelembe kell vennie a gazdaságban a klinikai vizsgálatok eredményeit és/vagy a bélsár minták eredményeit és/vagy a korábbi bizonyított *C. suis* fertőzéseket a gazdaságban.

Az állatgyógyászati készítmény alkalmazása nem javasolt 0,9 kg testtömeg alatti malacok esetében, mert a készítményre vonatkozóan hatékonysági és ártalmatlansági vizsgálatokat nem végeztek ilyen súlyú malacoknál. .

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

A készítmény vasat (gleptoferron komplex formájában) tartalmaz, amely összefüggésbe hozható a kezelés utáni anafilaxiás reakciókkal. Vas (gleptoferron komplex formájában) iránti ismert túlérzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést.

A véletlen öninjekciózás mellékhatásokat okozhat. A véletlen öninjekciózást kerülni kell. Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Ez a készítmény káros lehet a még meg nem született gyermekekre. Terhes nők, illetve azok a nők, akik gyereket terveznek, kerüljék az érintkezést az állatgyógyászati készítménnyel, különösen a véletlen öninjekciózást.

Használat után vagy kiömlés esetén kezet kell mosni.

Vemhesség és laktáció:

Nem értelmezhető.

Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók:

Nem ismert.

Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok):

A készítmény tolerálhatóságát egyszeri intramuszkuláris dózisban az ajánlott adag ötszörösével és ismételt adagolással is vizsgálták.

Egyszeri intramuszkuláris adagolást követően, a terápiás dózis ötszörösével vagy a terápiás dózis háromszori alkalmazásával sem szisztémás mellékhatásokat sem egyéb elváltozásokat az injekció beadás helyén nem tapasztaltak.

A terpiás dózis háromszorosát második és harmadik alkalommal beadva a malacok általános állapotának romlását tapasztalták apátiával, diszpnoéval, a rektális hőmérséklet emelkedésével, bőr vörösséggel és/vagy ataxiával, és/vagy mellékhatásokat a lábakban vagy ízületekben (mint pl. poliartritisz). Néhány esetben (13 esetben a 29 esetből többszöri adagolás a terápiás adag háromszorosával) az állatok elhullottak. Ezen megfigyelések oka feltehetően a vas túladagolás.

A transzferrin-vas telítettség miatt megnőhet az érzékenység a (szisztémás) bakteriális fertőzések iránt, fájdalom és gyulladásos reakció és tályog fordulhat elő az injekció beadás helyén.

Az izom tartós elszíneződése, az injekció helyén előfordulhat.

Túladagolás után, jatrogén mérgezés a következő tünetekkel előfordulhat: sápadt nyálkahártyák, vérzéses gastroenteritisz, hányás, tahikardia, vérnyomás csökkenés, diszpnoé, végtag ödéma, sántaság, sokk, elhullás, májkárosodás.

Túladagolás esetén támogató kezelésként kelátképző (pl: Deferoxamin) használható.

Inkompatibilitások:

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.

13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni. Ezek az intézkedések a környezetet védik.

14. A HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján <http://www.ema.europa.eu/>.

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Kiszerelés

100 ml-es üveg kartondobozban.