

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Baycox Iron 36 mg/ml + 182 mg/ml suspensão injetável para leitões

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substâncias ativas:

Toltrazuril	36,4 mg
Ferro (III)	182 mg
(como gleptoferron	484,7 mg)

Excipientes:

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

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão injetável.

Suspensão castanho-escura, ligeiramente viscosa.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Suínos (leitões com 48 a 72 horas de vida).

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Para a prevenção concomitante dos sinais clínicos de coccidiose (tais como diarreia) em leitões recém-nascidos, em explorações com um histórico confirmado de coccidiose causada por *Cystoisospora suis* e, da anemia por deficiência de ferro.

4.3 Contraindicações

Não administrar a leitões com suspeita de sofrerem de deficiência de vitamina E e/ou selênio.

Não administrar em caso de hipersensibilidade às substâncias ativas ou a algum dos excipientes.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Os leitões recém-nascidos podem apresentar sinais clínicos semelhantes aos causados por coccidiose (tais como diarreia) por numerosas razões (p. ex., outros patógenos, stress). Se os sinais clínicos forem observados nas duas semanas seguintes à administração do medicamento veterinário, informe o médico veterinário responsável.

A administração frequente e repetida de antiprotozoários da mesma classe pode desenvolver resistências.

É recomendado administrar o medicamento veterinário a todos os leitões numa ninhada.

Uma vez evidentes os sinais clínicos de coccidiose, já ocorreram lesões no intestino delgado. Assim, o medicamento veterinário deve ser administrado a todos os animais antes do início previsto de sinais clínicos, ou seja, no período pré-patente.

Medidas de higiene podem reduzir o risco de coccidiose suína. Assim, é recomendado melhorar em simultâneo as condições de higiene na exploração em questão, sobretudo através de uma maior limpeza e secagem.

A administração do medicamento veterinário não é recomendada a leitões com peso inferior a 0,9 kg.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização em animais

O medicamento veterinário apenas deve ser administrado uma única vez.

Administrar este medicamento veterinário apenas quando *Cystoisospora suis* foi historicamente confirmado numa exploração. O médico veterinário responsável deve ter em conta os resultados de exames clínicos e/ou análises de amostras fecais e/ou achados histológicos, que confirmaram a presença de *C. suis* num episódio anterior de infeção na exploração.

Não é recomendada a administração do medicamento veterinário a leitões com peso inferior a 0,9 kg, já que a eficácia e segurança do medicamento veterinário não foi determinada em leitões tão pequenos.

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

Este medicamento veterinário contém ferro (na forma de complexo de gletoferron), que tem sido associado a reações anafiláticas após a injeção. As pessoas com hipersensibilidade conhecida a ferro (na forma de complexo de gleptoferron) devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

A autoinjeção acidental pode causar efeitos adversos. Devem ser adotadas precauções especiais para evitar a autoinjeção acidental. Em caso de autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Este medicamento veterinário pode ser nocivo para o feto. As mulheres grávidas ou que planeiam engravidar devem evitar o contacto com o medicamento veterinário, especialmente a autoinjeção acidental.

Lavar as mãos após a utilização e/ou derrame acidental.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Pode ser observado, frequentemente, uma descoloração transitória do tecido e/ou um ligeiro inchaço no local da injeção. Podem ocorrer, raramente, reações anafiláticas.

Após a administração de preparações parentéricas de ferro foram relatadas, raramente, mortes em leitões. Estas mortes foram associadas a fatores genéticos ou deficiência de vitamina E e/ou selénio. Foram relatadas mortes de leitões que foram atribuídas a um aumento da suscetibilidade à infeção devido ao bloqueio temporário do sistema reticuloendotelial.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- Rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

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.

4.9 Posologia e via de administração

Via intramuscular.

Agitar bem antes de usar até que seja obtida uma suspensão visualmente homogênea e não exista produto residual colado (na parte inferior) ao frasco de vidro.

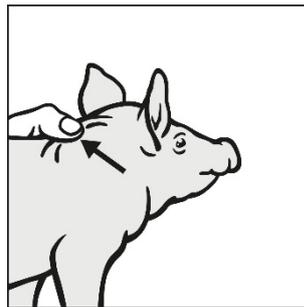
O medicamento veterinário deve ser administrado a leitões entre as 48 a 72 horas após o nascimento com uma injeção intramuscular única de 20 mg de toltrazuril/kg de peso corporal e 100 mg de ferro (na forma de complexo de gleptoferron)/kg de peso corporal, equivalente a um volume de dose de 0,55 ml/kg de peso corporal.

Para garantir a dosagem correta, o peso corporal dos leitões deve ser determinado da forma mais exata possível.

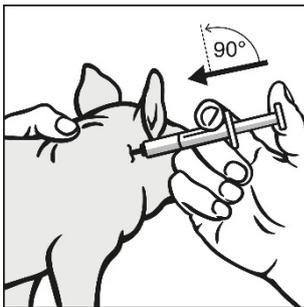
Cada leitão deve ser injetado com uma nova agulha de calibre 21. O local preferencial da injeção é a área do pescoço (ver ilustração abaixo).



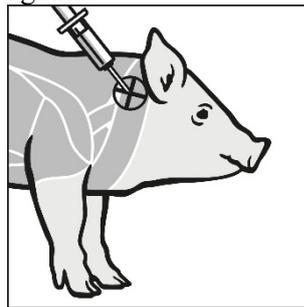
1. Agitar bem o frasco antes de usar.



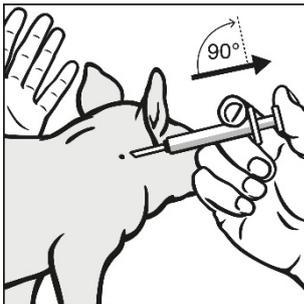
2. Puxar a pele para o lado antes de inserir a agulha.



3. Inserir a agulha a um ângulo de 90° e administrar o produto.



4. Administrar a injeção intramuscular no pescoço, por detrás da orelha.



5. Retirar a agulha e libertar a pele.

A tampa de borracha pode ser perfurada em segurança até 30 vezes.

Ao administrar o medicamento veterinário a um grupo de animais, usar uma agulha de extração colocada na tampa do frasco para evitar a perfuração excessiva desta. A agulha de extração deve ser removida após a administração.

Ao administrar o medicamento veterinário a grandes grupos de animais, é recomendado um dispositivo de injeção multidose (com um sistema de extração a vácuo). O doseador no dispositivo deve ser ajustado de acordo com o peso dos leitões antes da injeção.

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

A tolerância do medicamento veterinário foi avaliada após uma administração intramuscular única de até 5 vezes a dose recomendada, bem como após administrações repetidas.

Uma administração intramuscular única de 5 vezes a dose recomendada, ou 3 administrações da dose recomendada, não causaram efeitos adversos sistêmicos nem a observação de anomalias ao nível do local de injeção.

Após a 2.^a ou 3.^a administração de 3 vezes a dose recomendada, foram observados sinais clínicos como apatia, dispneia, temperaturas retais elevadas, vermelhidão da pele, ataxia, e/ou eventos adversos nas patas ou articulações (tais como poliartrite). Em alguns casos (n=13 de n=29 animais tratados várias vezes com 3 vezes a dose recomendada), isto resultou na morte dos animais. Estas observações são presumivelmente devido à sobrecarga do ferro.

Os níveis de saturação de transferrina-ferro podem levar a um aumento da suscetibilidade a infecções bacterianas (sistêmicas), dor, reações inflamatórias assim como à formação de abscessos no local da injeção.

Poderá ocorrer descoloração persistente do tecido muscular no local da injeção.

Após uma sobredosagem, pode ocorrer envenenamento iatrogénico com os seguintes sinais clínicos: membranas mucosas pálidas, gastroenterite hemorrágica, vômitos, taquicardia, hipotensão, dispneia, edema dos membros, claudicação, choque, lesões hepáticas e morte.

Em caso de sobredosagem, podem ser utilizadas medidas de suporte tais como a administração de agentes quelantes (p. ex. deferoxamina).

4.11 Intervalo(s) de segurança

Carne e vísceras: 53 dias.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Toltrazuril, combinações.
Código ATCvet: QP51BC51

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

O toltrazuril é um derivado da triazina e um agente antiprotozoário. Tem atividade coccidicida contra todas as fases de desenvolvimento intracelular do género *Cystoisospora*, ou seja, merogonia (reprodução assexuada) e gamogonia (reprodução sexuada).

O ferro é um micronutriente essencial. É um constituinte da hemoglobina e da mioglobina e tem uma função-chave em enzimas, tais como citocromos, catalases e peroxidases. Os leitões nascem com reservas moderadas de ferro e o leite consumido pelos leitões é uma fonte pobre de ferro. Em sistemas de produção intensiva, os leitões não têm acesso a outra fonte de ferro, como o solo. Deste modo, os leitões devem receber um suplemento com ferro.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Após uma injeção intramuscular única da dose recomendada de 20 mg de toltrazuril por kg de peso corporal em leitões, a farmacocinética plasmática do toltrazuril é caracterizada pela variabilidade biológica. O toltrazuril atinge um pico de concentrações plasmáticas de 4,17 a 6,43 mg/l em 5 dias. A exposição plasmática total atinge 1046 a 1245mg*h/l. O toltrazuril é eliminado do plasma com uma semivida de cerca de 3 a 4 dias, mostrando uma metabolização substancial em toltrazuril sulfóxido e toltrazuril sulfona, o principal metabolito ativo. O toltrazuril sulfona mostra um pico de concentrações plasmáticas de 6,23 a 8,08 mg/l, 11 a 15 dias após a injeção do fármaco original. A exposição plasmática total atinge 3868 a 4097 mg*h/l. O toltrazuril sulfona é eliminado do plasma com uma semivida de cerca de 5 a 7 dias. O toltrazuril e os seus metabolitos são eliminados sobretudo nas fezes através de secreção biliar, sendo uma pequena parte eliminada através da urina.

Após a injeção intramuscular, o complexo de ferro é absorvido sobretudo pelos tecidos linfáticos, onde se divide para libertar iões de ferro (III). Os picos de concentração plasmática de ferro no primeiro dia alcançam concentrações de 548 mg/l, nas 6 horas seguintes à injeção. Os iões de ferro livre (III) são eliminados do plasma com uma semivida de aproximadamente 8 horas. A partir das 72 h, isto é seguido por diminuição muito lenta da concentração plasmática, com uma semivida média calculada de 960 h, indicando condições de equilíbrio. No sangue, os iões de ferro livre (III) ligam-se à transferrina (forma de transporte) e são utilizados principalmente na síntese da hemoglobina. Os iões de ferro (III) são armazenados sob a forma de ferritina nos principais órgãos de armazenamento (p. ex. fígado, baço e sistema reticuloendotelial), e a eliminação de ferro não tem um papel quantitativamente importante. Não existe um órgão específico para a excreção de ferro. O ferro não é eliminado de imediato; a maior parte do ferro é reutilizada, enquanto apenas pequenas partes do mesmo são eliminadas. As principais vias de excreção de ferro são através das fezes e da urina, existindo perdas adicionais no suor, cabelo e unhas.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Fenol
Polissorbato 80
Polissorbato 20
Cloreto de sódio
Água para injetáveis

6.2 Incompatibilidades principais

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

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos
Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 28 dias.

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 vidro incolor, do tipo II, revestido com silicone, com tampa de clorobutil e cápsula de alumínio, contendo 100 ml.

Caixa de cartão com 1 frasco.

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 os requisitos nacionais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

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

EU/2/19/239/001

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 20/05/2019

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Encontram-se disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário no *website* da Agência Europeia de Medicamentos (<http://www.ema.europa.eu/>).

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Não aplicável.

ANEXO II

- A. FABRICANTE RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE**
- B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO RELATIVAMENTE AO FORNECIMENTO OU UTILIZAÇÃO**
- C. INDICAÇÃO DOS LIMITES MÁXIMOS DE RESÍDUOS**

A. FABRICANTE RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE

Nome e endereço do fabricante responsável pela libertação do lote

Produlab Pharma BV
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Holanda

B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO RELATIVAMENTE AO FORNECIMENTO OU UTILIZAÇÃO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

C. INDICAÇÃO DOS LIMITES MÁXIMOS DE RESÍDUOS

As substâncias ativas presentes no Baycox Iron são substâncias autorizadas de acordo com a tabela 1 do anexo do Regulamento da Comissão (UE) N.º 37/2010:

Substância farmacologicamente ativa	Resíduo marcador	Espécie animal	LMR (µg/kg)	Tecidos--alvo	Outras disposições	Classificação terapêutica
Toltrazuril	Toltrazuril sulfona	Todos os mamíferos destinados à produção de alimentos	100 150 500 250	Músculo Tecido adiposo Fígado Rim	No tocante aos suínos, o LMR para tecido adiposo refere-se a	Agentes antiparasitários/ Agentes activos contra os protozoários
		Aves de capoeira	100 200 600 400	Músculo Pele e tecido adiposo Fígado Rim	«pele e tecido adiposo em proporções naturais». Não utilizar em animais produtores de leite para consumo humano. Não utilizar em animais produtores de ovos para consumo humano.	
Ferro (como gleptoferron)	A classificação de “LMR não exigido” para o ferro dextrano e o glucoheptonato de ferro é considerada aplicar-se ao gleptoferron uma vez que é esperado que o gleptoferron liberte ferro dextrano e o glucoheptonato de ferro.					

Os excipientes listados na secção 6.1 do RCMV ou são substâncias permitidas para as quais a tabela 1 do anexo do Regulamento (UE) n.º 37/2010 indica que não são exigidos LMR ou são consideradas como não abrangidas pelo âmbito do Regulamento (CE) n.º 470/2009, quando utilizadas como neste medicamento veterinário.

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa exterior

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Baycox Iron 36 mg/ml + 182 mg/ml suspensão injetável para leitões
toltrazuril / ferro (III) (como gleptoferron)

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS

Cada ml contém 36 mg de toltrazuril e 182 mg de ferro (III) (como gleptoferron)

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão injetável

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

100 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Suínos (leitões com 48 a 72 horas de vida).

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

Via intramuscular.
Agitar bem antes de usar.
Antes de usar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:
Carne e vísceras: 53 dias.

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Antes de usar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}

Após a primeira perfuração do frasco, administrar no prazo de 28 dias.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

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

Eliminação dos restos não utilizados: ler o folheto informativo.

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

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

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

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

EU/2/19/239/001

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Frasco

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Baycox Iron 36 mg/ml + 182 mg/ml suspensão injetável para leitões
toltrazuril / ferro (III) (como gleptoferron)

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS

Cada ml contém 36 mg de toltrazuril e 182 mg de ferro (III) (como gleptoferron)

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão injetável

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

100 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Suínos (leitões com 48 a 72 horas de vida).

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

Via intramuscular.
Agitar bem antes de usar.
Antes de usar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:
Carne e vísceras: 53 dias.

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Antes de usar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}

Após a primeira perfuração do frasco, administrar no prazo de 28 dias.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, 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

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

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

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

EU/2/19/239/001

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO:
Baycox Iron 36 mg/ml + 182 mg/ml suspensão injetável para leitões

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:

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

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

Produlab Pharma BV
Raamsdonksveer
4941 SJ
Holanda

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Baycox Iron 36 mg/ml + 182 mg/ml suspensão injetável para leitões
toltrazuril / ferro (III) (como gleptoferron)

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

Cada ml contém:

Substâncias ativas:

Toltrazuril	36,4 mg
Ferro (III)	182 mg
(como gleptoferron)	484,7 mg)

Excipientes:

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

Suspensão castanho-escura, ligeiramente viscosa.

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Para a prevenção concomitante dos sinais clínicos de coccidiose (tais como diarreia) em leitões recém-nascidos, em explorações com um histórico confirmado de coccidiose causada por *Cystoisospora suis* e, da anemia por deficiência de ferro.

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não administrar a leitões com suspeita de sofrerem de deficiência de vitamina E e/ou selénio.
Não administrar em caso de hipersensibilidade às substâncias ativas ou a algum dos excipientes.

6. REACÇÕES ADVERSAS

Pode ser observado, frequentemente, uma descoloração transitória do tecido e/ou um ligeiro inchaço no local da injeção. Podem ocorrer, raramente, reações anafiláticas.

Após a administração de preparações parentéricas de ferro foram relatadas, raramente, mortes em leitões. Estas mortes foram associadas a fatores genéticos ou deficiência de vitamina E e/ou selênio. Foram relatadas mortes de leitões que foram atribuídas a um aumento da suscetibilidade à infecção devido ao bloqueio temporário do sistema reticuloendotelial

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- Rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

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.

7. ESPÉCIES-ALVO

Suínos (leitões com 48 a 72 horas de vida).

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

Via intramuscular.

Agitar bem antes de usar até que seja obtida uma suspensão visualmente homogênea e não exista produto residual colado (na parte inferior) ao frasco de vidro.

O medicamento veterinário deve ser administrado a leitões entre as 48 a 72 horas após o nascimento com uma injeção intramuscular única de 20 mg de toltrazuril/kg de peso corporal e 100 mg de ferro (na forma de complexo de gleptoferron)/kg de peso corporal, equivalente a um volume de dose de 0,55 ml/kg de peso corporal.

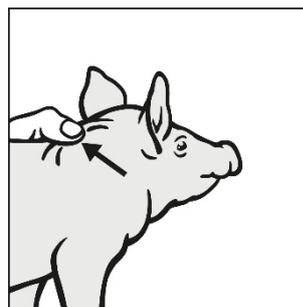
Para garantir a dosagem correta, o peso corporal dos leitões deve ser determinado da forma mais exata possível.

Cada leitão deve ser injetado com uma nova agulha de calibre 21. O local preferencial da injeção é a área do pescoço (ver ilustração abaixo).

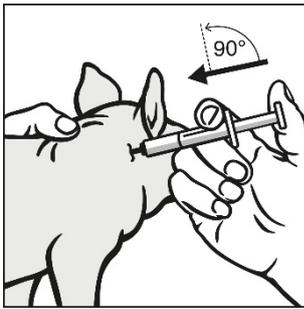
9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA



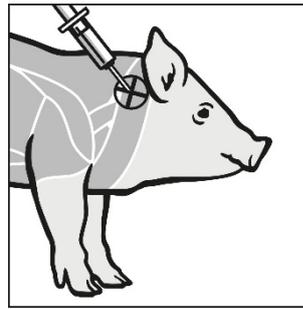
1. Agitar bem o frasco antes de usar.



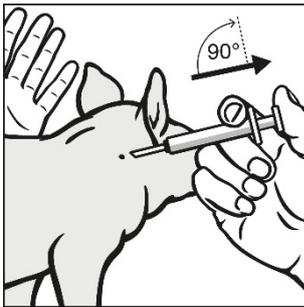
2. Puxar a pele para o lado antes de inserir a agulha.



3. Inserir a agulha a um ângulo de 90° e administrar o produto.



4. Administrar a injeção intramuscular no pescoço, por detrás da orelha.



5. Retirar a agulha e libertar a pele.

A tampa de borracha pode ser perfurada em segurança até 30 vezes.

Ao administrar o medicamento veterinário a um grupo de animais, usar uma agulha de extração colocada na tampa do frasco para evitar a perfuração excessiva desta. A agulha de extração deve ser removida após a administração.

Ao administrar o medicamento veterinário a grandes grupos de animais, é recomendado um dispositivo de injeção multidose (com um sistema de extração a vácuo). O doseador no dispositivo deve ser ajustado de acordo com o peso dos leitões antes da injeção.

10. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: 53 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 frasco e na caixa, depois de “VAL”. A validade refere-se ao último dia do mês.

Prazo de validade após a primeira abertura do frasco: 28 dias.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Advertências especiais para cada espécie-alvo:

Os leitões recém-nascidos podem apresentar sinais clínicos semelhantes aos causados por coccidiose (tais como diarreia) por numerosas razões (p. ex. outros patógenos, stress). Se os sinais clínicos forem observados nas duas semanas seguintes à administração do medicamento veterinário, contacte o seu médico veterinário para obter um diagnóstico diferencial adequado.

A administração frequente e repetida de antiprotozoários da mesma classe pode desenvolver resistências.

É recomendado administrar o medicamento veterinário a todos os leitões numa ninhada.

Uma vez evidentes os sinais clínicos de coccidiose, já ocorreram lesões no intestino delgado. Assim, o medicamento veterinário deve ser administrado a todos os animais antes do início previsto de sinais clínicos, ou seja, no período pré-patente.

Medidas de higiene podem reduzir o risco de coccidiose suína. Assim, é recomendado melhorar em simultâneo as condições de higiene na exploração em questão, sobretudo através de uma maior limpeza e secagem.

A administração do medicamento veterinário não é recomendada a leitões com peso inferior a 0,9 kg.

Precauções especiais para a utilização em animais:

O medicamento veterinário apenas deve ser administrado uma única vez.

Administrar este medicamento veterinário apenas quando *Cystoisospora suis* foi historicamente confirmado numa exploração. O médico veterinário responsável deve ter em conta os resultados de exames clínicos e/ou análises de amostras fecais e/ou achados histológicos, que confirmaram a presença de *C. suis* num episódio anterior de infecção na exploração.

Não é recomendada a administração do medicamento veterinário a leitões com peso inferior a 0,9 kg, já que a eficácia e segurança do medicamento veterinário não foi determinada em leitões tão pequenos.

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

Este medicamento veterinário contém ferro (na forma de complexo de gletoferron), que tem sido associado a reações anafiláticas após a injeção. As pessoas com hipersensibilidade conhecida a ferro (na forma de complexo de gletoferron) devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

A autoinjeção acidental pode causar efeitos adversos. Devem ser adotadas precauções especiais para evitar a autoinjeção acidental. Em caso de autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Este medicamento veterinário pode ser nocivo para o feto. As mulheres grávidas ou que planeiam engravidar devem evitar o contacto com o medicamento veterinário, especialmente a autoinjeção acidental.

Lavar as mãos após a utilização e/ou derrame acidental.

Gestação e lactação:

Não aplicável.

Interações medicamentosas e outras formas de interação:

Desconhecidas.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos):

A tolerância do medicamento veterinário foi avaliada após uma administração intramuscular única de até 5 vezes a dose recomendada, bem como após administrações repetidas.

Uma administração intramuscular única de 5 vezes a dose recomendada, ou 3 administrações da dose recomendada, não causaram efeitos adversos sistémicos nem a observação de anomalias ao nível do local de injeção.

Após a 2.^a ou 3.^a administração de 3 vezes a dose recomendada, foram observados sinais clínicos como apatia, dispneia, temperaturas retais elevadas, vermelhidão da pele, ataxia, e/ou eventos adversos nas

patas ou articulações (tais como poliartrite). Em alguns casos (n=13 de n=29 animais tratados várias vezes com 3 vezes a dose terapêutica recomendada), isto resultou na morte dos animais. Estas observações são presumivelmente devido à sobrecarga do ferro.

Os níveis de saturação de transferrina-ferro podem levar a um aumento da suscetibilidade a infecções bacterianas (sistémicas), dor, reações inflamatórias assim como à formação de abscessos no local da injeção.

Poderá ocorrer descoloração persistente do tecido muscular no local da injeção.

Após uma sobredosagem, pode ocorrer envenenamento iatrogénico com os seguintes sinais clínicos: membranas mucosas pálidas, gastroenterite hemorrágica, vômitos, taquicardia, hipotensão, dispneia, edema dos membros, claudicação, choque, lesões hepáticas e morte.

Em caso de sobredosagem, podem ser utilizadas medidas de suporte tais como a administração de agentes quelantes (p. ex. deferoxamina).

Incompatibilidades principais:

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

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

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

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Encontram-se disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário no *website* da Agência Europeia de Medicamentos (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Apresentações:

Caixa de cartão com 1 frasco de 100 ml.