

DODATAK I
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Baycox Iron 36 mg/mL + 182 mg/mL suspenzija za injekcije, za prasad

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Svaki mL sadržava:

Djelatne tvari:

Toltrazuril	36,4 mg
Željezo (III)	182 mg
(kao gleptoferon	484,7 mg)

Pomoćne tvari:

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

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1.

3. FARMACEUTSKIOBLIK

Suspenzija za injekcije.

Blago viskozna, tamno smeđa suspenzija

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Svinje (prasad 48 do 72 sata nakon prasenja).

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Istodobno sprječavanje kliničkih znakova kokcidioze (kao što je proljev)u novorođene prasadi na farmama, na kojima je anamnestički potvrđena kokcidioza uzrokovana s *Cystoisospora suis* i sprječavanje anemije zbog deficita željeza.

4.3 Kontraindikacije

Ne smije se primjenjivati kod prasadi za koje se sumnja da imaju deficit vitamina E i/ili selen. Ne smije primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju pomoćnu tvar.

4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Neonatalna prasad može pokazivati kliničke simptome slične onima kod kokcidioze (kao što je proljev) zbog brojnih drugih razloga (npr. drugi patogeni, stres). Ukoliko se klinički simptomi uočavaju tokom dva tjedna nakon primjene proizvoda javite se svom veterinaru.

Učestala i ponovljena primjena antiprotozoika iz iste skupne može dovesti do razvoja rezistencije.

Preporučuje se primjena VMP-a svim životinjama u istom leglu.

Kada su klinički znakovi kokcidioze uočeni, već je došlo do oštećenja tankog crijeva. Stoga VMP treba primijeniti svim životinjama prije očekivane pojave kliničkih znakova, tj. u prepatentnom periodu.

Primjenom higijenskih mjera može se smanjiti opasnost od pojave kokcidioze. Stoga se prilikom primjene VMP-a preporučuje istovremeno poboljšanje higijenskih uvjeta u objektu za uzgoj, posebice osiguravanje suhog i čistog smještaja.

Proizvod nije preporučljivo primijeniti kod prasadi lakše od 0,9 kg.

4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Proizvod se ne smije primijeniti više od jednom.

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod treba primjenjivati samo kada je na farmi u prošlosti dokazana *Cystoisospora suis*. Odgovoran veterinar treba uzeti u obzir rezultate kliničkog pregleda i/ili analizu uzoraka izmeta te histološki nalaz koji potvrđuje prisutnost *C. suis* u prethodnim infekcijama.

Ne preporučuje se primjenjivati ovaj veterinarsko-medicinski proizvod kod prasadi lakše od 0,9 kg jer učinkovitost i neškodljivost nije procijenjena kod tako malene prasadi.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod sadržava željezo (u obliku gleptofersona), koje je povezano s anafilaktičkim reakcijama nakon injekcije. Osobe kojima je poznato da su preosjetljive na željezo (gleptoferson) trebaju izbjegavati kontakt s ovim VMP-om.

Nehotično samoinjiciranje može izazvati neželjene učinke. Potreban je oprez kako bi se izbjeglo nehotično samoinjiciranje. U slučaju nehotičnog samoinjiciranja potražite pomoć/savjet liječnika i pokažite mu uputu ili etiketu.

Ovaj proizvod može biti štetan za plod. Trudnice i žene koje planiraju trudnoću trebaju izbjegavati kontakt s ovim veterinarsko-medicinskim proizvodom, pogotovo nehotično samoinjiciranje.

Nakon primjene proizvoda i/ili prolijevanja obavezno treba oprati ruke.

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

Prolazna diskoloracija tkiva i/ili blago oticanje mogu se obično uočiti na mjestu injekcije. Anafilaktičke reakcije mogu se javiti vrlo rijetko.

Uginuća su zabilježena rijetko kod prasadi nakon injekcija parenteralnih preparata željeza. Ta uginuća povezuju se s genetskim čimbenicima ili deficitima vitamina E i/ili selen. Zabilježena su uginuća prasadi što se pripisuje povećanoj osjetljivosti na infekcije uslijed privremene blokade retikuloendotelnog sustava.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 tretiranih životinja pokazuju nuspojavu(e))
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 tretiranih životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 tretiranih životinja)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 tretiranih životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10.000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve).

4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Nije primjenjivo.

4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Nisu poznate.

4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene

Za primjenu u mišić.

Prije primjene dobro promućkati dok se ne dobije vizualno homogena suspenzija i bez rezidua koje prijanjaju na dnu staklene bočice.

Veterinarsko-medicinski proizvod treba aplicirati prasadi 48 do 72 sata nakon prasnja, jednom intramuskularnom injekcijom od 20 mg toltrazurila/kg tjelesne mase i 100 mg željeza (u obliku kompleksa gleptofersona)/kg tjelesne mase, što odgovara volumenu od 0,55 mL/kg tjelesne mase. Da bi se osiguralo točno doziranje, tjelesnu masu prasadi treba što preciznije odrediti.

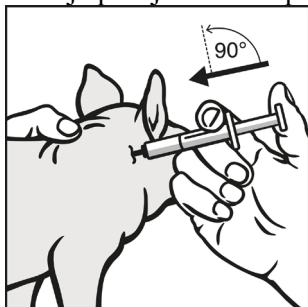
Svatom prasetu proizvod se aplicira s novom iglom veličine 21. Poželjno mjesto aplikacije je u području vrata (vidi ilustraciju ispod).



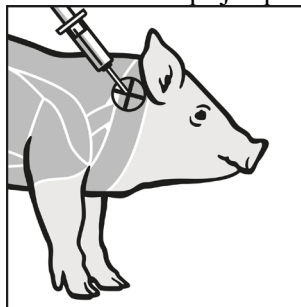
1. Prije primjene dobro promućkati.



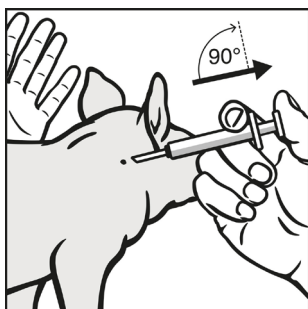
2. Povuci kožu prije aplikacije.



3. Aplicirati iglom pod kutom od 90°.



4. Aplicirati intramuskularno u vrat iza uha.



5. Nakon izvlačenja igle otpustiti kožu.

Gumeni čep se može sigurno probiti do 30 puta.

Kada se proizvod primjenjuje skupini životinja treba koristiti jednu iglu za izvlačenje kako bi se izbjeglo prekomjerno probijanje čepa. Igla se uklanja po završetku tretiranja.

Kada se proizvod primjenjuje na velikoj skupini životinja preporučuje se primjena automatskog dozatora. Dozator se može podesiti prema tjelesnoj težini prasadi prije primjene.

4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno

Podnošljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda procijenjena je nakon jednokratne intramuskularne primjene do peterostruke doze kao i nakon ponovljene aplikacije.

Jednokratna intramuskularna aplikacija peterostruke terapijske doze, ili 3 aplikacije terapijske doze, nisu izazvale neželjene sistemske učinke ili abnormalnosti lokalno na mjestu injekcije.

Nakon druge ili treće aplikacije trostruke terapijske doze, uočeni su klinički simptomi poput apatije, dispneje, povišene rektalne temperature, crvenila kože, ataksije i/ili simptoma od strane ekstremiteta ili zglobova (kao što je poliartritis). U nekim slučajevim (n=13 od n=29 životinja tretiranih višekratno 3 puta većom dozom od preporučene terapijske doze) to je rezultiralo uginućem životinja. Ova zapažanja pripisuju se prekomjernom unosu željeza.

Razine zasićenja transferin željeza mogu dovesti do pojačane primljivosti na (sistemske) bakterijske infekcije, bol, upalne reakcije, kao i na formiranje apscesa na mjestu injekcije.

Može se javiti trajna promjena boje mišićnog tkiva na mjestu aplikacije.

Nakon predoziranja može se javiti jatrogeno trovanje koje može izazvati sljedeće kliničke simptome: blijede sluznice, hemoragični gastroenteritis, povraćanje, tahikardija, hipotenzija, dispneja, edemi ekstremiteta, šepavost, šok, oštećenje jetre i uginuće.

U slučaju predoziranja potrebno je primijeniti potpurnu terapiju u vidu kelirajućih tvari (npr. deferoksamin).

4.11 Karencija(e)

Meso i jestive iznutrice: 53 dana.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska grupa: Toltrazuril, u kombinaciji
ATCvet kod: QP51BC51

5.1 Farmakodinamička svojstva

Toltrazuril je derivat triazinona i antiprotozoik. Ima kokcidiocidno djelovanje protiv svih intracelularnih razvojnih stadija kokcidijskog roda *Cystoisospora* tj. u fazi nespolnog (merogonija) i spolnog (gametogonija) razmnožavanja.

Željezo je esencijalni mikronutrijent. Sastavni je dio hemoglobina i mioglobina te ima ključnu ulogu u enzimima kao što su citokromi, katalaze i peroksidaze. Prasad je rođena s umjerenom zalihom željeza a mlijeko kojim se hrane, slab je izvor željeza. U sustavu intenzivnog uzgoja prasad nema pristup drugim izvorima željeza kao što je na primjer tlo. Stoga prasad treba opskrbiti željezom.

5.2 Farmakokinetički podaci

Nakon jednokratne intramuskularne injekcije terapijske doze od 20 mg toltrazurila na kg tjelesne mase prasadi, farmakokinetiku toltrazurila u plazmi karakterizira biološka varijabilnost. Toltrazuril dosegne vršnu koncentraciju u plazmi od 4,17 do 6,43mg/l za 5 dana. Ukupna količina u plazmi doseže između 1046 i 1245 mg*h/l. Toltrazuril se izlučuje iz plazme s poluživotom od oko 3 do 4 dana pokazujući značajan metabolizam na toltrazuril sulfoksid i toltrazuril sulfon, osnovni aktivni metabolit. Toltrazuril sulfon postiže vršnu koncentraciju u plazmi od 6,23 do 8,08mg/l za 11 do 15 dana nakon injekcije. Ukupne količine u plazmi iznose 3868 do 4097 mg*h/l. Toltrazuril sulfon se eliminira iz plazme s poluživotom od oko 5 do 7 dana. Toltrazuril i njegovi metaboliti izlučuju se prvenstveno fecesom tj. putem žuči a manjim dijelom urinom.

Nakon intramuskularne injekcije, kompleks željeza se resorbira prvenstveno u limfno tkivo, gdje se razdvaja da bi se oslobodili željezo (III)-ioni. Vršne koncentracije željeza u plazmi prvi dan dosežu koncentraciju 548 mg/l 6 sati nakon injekcije. Slobodni željezo (III)-ioni se izlučuju iz plazme uz poluvrijeme eliminacije približno 8 sati. Od 72 sata nadalje, to je praćeno vrlo polaganim opadanjem koncentracije u plazmi uz izračunato poluvrijeme od 960 sati, što ukazuje na stanje ravnoteže. U krvi slobodni željezo (III) ioni vežu se na transferin (transportni oblik) i prvenstveno se koriste za sintezu hemoglobina. Željezo (III)-ioni pohranjuju se kao feritin u glavnim organima za pohranu (npr. jetra, slezena i retikuloentotelni sustav) i eliminacije željeza ne igra kvantitativno važnu ulogu. Ne postoji organ specifičan za izlučivanje željeza. Željezo se ne izlučuje lako; većina se ponovo koristi a jedino se male količine izlučuju. Primarni put izlučivanja je izmet i urin, a dodatni su mali gubici znojem, kosom, noktima.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Fenol
Polisorbat 80
Polisorbat 20
Natrijev klorid
Voda za injekcije

6.2 Glavne inkompatibilnosti

U nedostatku ispitivanja kompatibilnosti ovaj veterinarsko-medicinski proizvod se ne smije miješati s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima.

6.3 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 3 godine.
Rok valjanosti poslije prvog otvaranja unutarnjeg pakovanja: 28 dana.

6.4. Posebne mjere pri čuvanju

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod ne zahtijeva nikakve posebne uvjete čuvanja.

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

Bezbojna staklena bočica presvučene silikonom tipa II s klorobutilnim čepom i aluminijskom kapicom od 100 mL.
Kartonska kutija s jednom bočicom.

6.6 Posebne mjere opreza prilikom odlaganja neupotrebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda

Bilo koji neupotrebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda trebaju se odlagati u skladu s lokalnim propisima.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/19/239/001

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 20/05/2019

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su na web stranici Europske agencije za lijekove <http://www.ema.europa.eu/>.

ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE

Nije primjenjivo.

DODATAK II

- A. PROIZVOĐAČ ODGOVORAN ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET**
- B. UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE**
- C. IZVJEŠĆE O MRL**

A. PROIZVOĐAČ ODGOVORAN ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET

Naziv i adresa proizvođača odgovornog za puštanje serije u promet

Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Nizozemska

B. UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE

Veterinarsko-medicinski proizvod se izdaje na veterinarski recept.

C. IZVJEŠĆE O MRL

Djelatne tvari u Baycox Iron su dozvoljene tvari kako je navedeno u tablici 1, Dodatka Uredbe Komisije (EU) br. 37/2010:

Farmakološki djelatna tvar	Marker rezidue	Životinjska vrsta	MRL	Ciljna tkiva	Ostale odredbe	Terapijska klasifikacija
Toltrazuril	Toltrazuril sulfon	Sve vrste sisavaca koji se koriste za proizvodnju hrane	100	Mišići Masno tkivo Jetra Bubreg	Za svinje MRL za masno tkivo odnosi se na kožu i mast u prirodnom omjeru Ne smije se primjenjivati životinjama koje proizvode mlijeko za ljudsku upotrebu. Ne smije se primjenjivati životinjama koje proizvode jaja za ljudsku upotrebu	Antiparazitske tvari/tvari koje djeluju na protozoe
			150			
			500			
			250			
		Perad	100	Mišići Koža i masno tkivo Jetra Bubreg		
			200			
			600			
			400			
Željezo (kao gleptoferon)	Klasifikacija “određivanje MRL nije nužno” za željezo dekstran i željezo glukoheptonat smatra se da se primjenjuje i na gleptoferon jer gleptoferon otpušta željezo dekstran i željezo glukoheptonat.					

Pomoćne tvari navedene u dijelu 6.1 SPC su ili dozvoljene tvari za koje je u tablici 1, Dodatka Uredbe Komisije (EU) br. 37/2010 navedeno da određivanje MRL nije nužno ili se smatra da se na njih ne primjenjuju odredbe Uredbe (EK) br. 470/2009 kada se primjenjuju u tim veterinarsko-medicinskim proizvodima.

DODATAK III
OZNAČAVANJE I UPUTA O VMP

A. OZNAČAVANJE

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKOVANJU

{Kartonska kutija}

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Baycox Iron 36 mg/ml + 182 mg/ml suspenzija za injekciju za prasad
toltrazuril / željezo (III) (kao gleptoferon)

2. SASTAV DJELATNIH TVARI

Jedan ml sadržava 36 mg toltrazurila i 182 mg željeza (III) (kao gleptoferon)

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Suspenzija za injekciju

4. VELIČINA PAKOVANJA

100 ml

5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Svinje (prasad 48 do 72 sata nakon prasenja)

6. INDIKACIJA(E)**7. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE**

Primjena u mišić.
Prije primjene dobro promućkati.
Pročitati uputu o VMP prije primjene.

8. KARENCIJA(E)

Karencija:
Meso i jestive iznutrice: 53 dana

9. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), UKOLIKO JE POTREBNO

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

10. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}

Jednom otvoren, upotrijebiti u roku 28 dana.

11. POSEBNI UVJETI ČUVANJA

12. POSEBNE MJERE OPREZA PRI ODLAGANJU NEUPOTREBLJENIH PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Odlaganje: pročitati uputu o VMP.

13. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA” I UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE,

Samo za primjenu na životinjama.

Izdaje se samo na veterinarski recept.

14. RIJEČI “ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOSEGA DJECE”

Čuvati izvan pogleda i dosega djece.

15. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

16. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/19/239/001

17. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA

Lot {broj}

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA UNUTARNJEM PAKOVANJU

{staklena bočica}

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Baycox Iron 36 mg/ml + 182 mg/ml suspenzija za injekciju, za prasad
toltrazuril / željezo (III) (kao gleptoferon)

2. SASTAV DJELATNIH TVARI

Jedan ml sadržava 36 mg toltrazurila i 182 mg željeza (III) (kao gleptoferon)

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Suspenzija za injekciju

4. VELIČINA PAKOVANJA

100 ml

5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Svinje (prasad 48 do 72 sata nakon prasenja)

6. INDIKACIJA(E)**7. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE**

Primjena u mišić.
Prije primjene dobro promućkati.
Pročitati uputu o VMP prije primjene.

8. KARENCIJA(E)

Karencija:
Meso i jestive iznutrice: 53 dana

9. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), UKOLIKO JE POTREBNO

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

10. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}
Jednom otvoren, upotrijebiti u roku 28 dana.

11. POSEBNI UVJETI ČUVANJA

12. POSEBNE MJERE OPREZA PRI ODLAGANJU NEUPOTREBLJENIH PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

13. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA” I UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE,

Samo za primjenu na životinjama.
Izdaje se samo na veterinarski recept.

14. RIJEČI “ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOSEGA DJECE”

Čuvati izvan pogleda i dosega djece.

15. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

16. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/19/239/001

17. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA

Lot {broj}

B. UPUTA O VMP

UPUTA O VMP:
Baycox Iron, 36 mg/ml+ 182 mg/ml suspenzija za injekciju, za prasad

1. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET I NOSITELJA ODOBRENJA ZA PROIZVODNJU ODGOVORNOG ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET, AKO JE RAZLIČITO

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet:

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

Proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet:

Produlab Pharma BV
Raamsdonksveer
4941 SJ
Nizozemska

2. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Baycox Iron 36 mg/ml + 182 mg/ml suspenzija za injekciju, za prasad
toltrazuril/željezo (III) (kao gleptoferon)

3. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV DJELATNE(IH) TVARI I DRUGIH SASTOJAKA

Jedan ml sadržava:

Djelatne tvari:

Toltrazuril	36,4 mg
Željezo (III)	182 mg
(kao gleptoferon	484,7 mg)

Pomoćne tvari:

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

Blago viskozna tamno smeđa suspenzija.

4. INDIKACIJE

Istodobno sprječavanje kliničkih znakova kokcidioze (kao što je proljev) u novorođene prasadi na farmama, na kojima je anamnestički potvrđena kokcidioza uzrokovana s *Cystoisospora suis* i sprječavanje anemije zbog deficita željeza.

5. KONTRAINDIKACIJE

Ne smije se primjenjivati kod prasadi za koje se sumnja da imaju deficit vitamina E i/ili selen. Ne smije primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju pomoćnu tvar.

6. NUSPOJAVE

Prolazna diskoloracija tkiva i/ili blago oticanje mogu se uočiti obično na mjestu injekcije. Anafilaktičke reakcije mogu se javiti vrlo rijetko.

Zabilježena su uginuća rijetko kod prasadi nakon primjene injekcija parenteralnih preparata željeza. Ta uginuća povezuju se s genetskim čimbenicima ili deficitima vitamina E i/ili selen. Zabilježena su uginuća prasadi što se pripisuje povećanoj osjetljivosti na infekcije uslijed privremene blokade retikuloendotelnog sustava.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 tretiranih životinja pokazuju nuspojavu(e))
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 tretiranih životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 tretiranih životinja)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 tretiranih životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10.000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve).

Ako zamijetite bilo koju nuspojavu, čak i one koje nisu navedene u ovoj uputi o VMP ili mislite da veterinarsko-medicinski proizvod ne djeluje, molimo obavijestite svog veterinara.

7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Svinje (prasad 48 do 72 sata nakon prasnja).

8. DOZIRANJE ZA SVAKU CILJNU VRSTU ŽIVOTINJA, NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Za primjenu u mišić.

Prije primjene dobro promućkati dok se ne dobije vizualno homogena suspenzija i bez rezidua koje prijanjaju na dnu staklene bočice.

Veterinarsko-medicinski proizvod treba aplicirati prasadi 48 do 72 sata nakon prasnja jednom intramuskularnom injekcijom od 20 mg toltrazurila/kg tjelesne mase i 100 mg željeza (u obliku gleptofona)/ kg tjelesne mase što iznosi dozu od 0,55 ml/kg tjelesne mase.

Da bi se osiguralo točno doziranje, tjelesnu masu prasadi treba što preciznije odrediti.

Svakom prasetu proizvod se aplicira s novom iglom veličine 21. Poželjno mjesto aplikacije je u području vrata (vidi ilustraciju).

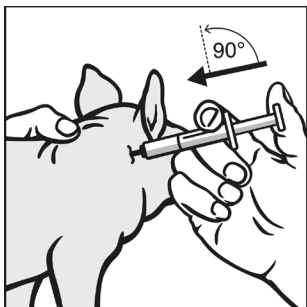
9. SAVIJETI ZA ISPRAVNU PRIMJENU



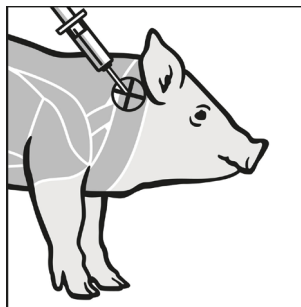
1. Prije primjene dobro promućkati.



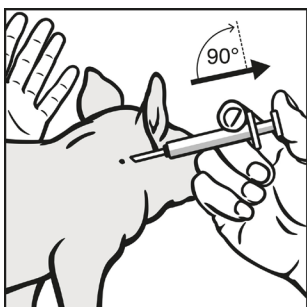
2. Povuci kožu prije aplikacije



3. Aplicirati iglom pod kutom od 90° .



4. Aplicirati u mišić vrata iza uha.



5. Nakon izvlačenja igle otpustiti kožu.

Gumeni čep se može sigurno probiti do 30 puta.

Kada se proizvod primjenjuje skupini životinja odjednom treba koristiti jednu iglu za izvlačenje kako bi se izbjeglo prekomjerno probijanje čepa. Igla se uklanja po završetku tretiranja.

Kada se proizvod primjenjuje na velikoj skupini životinja preporučuje se primjena automatskog dozatora. Dozator se treba podesiti prema tjelesnoj težini prasadi prije primjene.

10. KARENCIJA(E)

Meso i jestive iznutrice: 53 dana

11. POSEBNE MJERE PRI ČUVANJU

Držati izvan pogleda i dosega djece.

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod ne zahtijeva nikakve posebne uvjete čuvanja.

Ne koristite veterinarsko-medicinski proizvod poslije isteka roka valjanosti naznačenog na etiketi, poslije EXP. Rok valjanosti se odnosi na zadnji dan tekućeg mjeseca.

Rok valjanosti poslije prvog otvaranja spremnika: 28 dana.

12. POSEBNA UPOZORENJA

Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja:

Neonatalna prasad može pokazivati kliničke simptome slične onima kod kokcidioze (kao što je proljev) zbog brojnih drugih razloga (npr. drugi patogeni, stres). Ukoliko se klinički simptomi uočavaju tokom dva tjedna nakon primjene proizvoda javite se svom veterinaru. kako bi dobili prikladnu diferencijalnu dijagnozu.

Učestala i ponovljena primjena antiprotozoika iz iste skupne može dovesti do razvoja rezistencije.

Preporučuje se primjena proizvoda svim životinjama u istom leglu.

Kada su klinički znakovi kokcidioze uočeni, već je došlo do oštećenja tankog crijeva. Stoga proizvod treba primijeniti svim životinjama prije očekivane pojave kliničkih znakova, tj. u prepatentnom periodu.

Primjenom higijenskih mjera može se smanjiti opasnost od pojave kokcidioze. Stoga se prilikom primjene VMP-a preporučuje istovremeno poboljšanje higijenskih uvjeta u objektu za uzgoj, posebice osiguravanje suhog i čistog smještaja.

Proizvod nije preporučljivo primijeniti kod prasadi lakše od 0,9 kg.

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama:

Proizvod se ne smije primijeniti više od jednom.

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod treba primjenjivati kada je na farmi u prošlosti dokazana *Cystoisospora suis*. Odgovoran veterinar treba uzeti u obzir rezultate kliničkog pregleda i/ili analizu uzoraka izmeta te histološki nalaz koji potvrđuje prisutnost *C. suis* u prethodnim infekcijama.

Ne preporučuje se primjenjivati ovaj veterinarsko-medicinski proizvod kod prasadi lakše od 0,9 kg jer učinkovitost i neškodljivost nije procijenjena kod tako malene prasadi.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama:

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod sadržava željezo (u obliku gleptofersona), koje je povezano s anafilaktičkim reakcijama nakon injekcije. Osobe kojima je poznato da su preosjetljive na željezo (gleptoferson) trebaju izbjegavati kontakt s ovim VMP-om.

Nehotično samoinjiciranje može izazvati neželjene učinke. Potreban je oprez kako bi se izbjeglo samoinjiciranje. U slučaju nehotičnog samoinjiciranja potražite pomoć/savjet liječnika i pokažite mu uputu ili etiketu.

Ovaj proizvod može biti štetan za plod. Trudnice i žene koje planiraju trudnoću trebaju izbjegavati kontakt s ovim veterinarsko-medicinskim proizvodom a pogotovo nehotično samoinjiciranje.

Nakon primjene proizvoda i/ili prolijevanja obavezno treba oprati ruke.

Gravidnost i laktacija:

Nije primjenjivo.

Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija:

Nisu poznate.

Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti):

Podnošljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda procijenjena je nakon jednokratne intramuskularne primjene peterostruke doze kao i nakon ponovljene aplikacije.

Jednokratna intramuskularna aplikacija peterostruke terapijske doze, ili 3 aplikacije terapijske doze, nisu izazvale sistemske nuspojave ili abnormalnosti lokalno na mjestu injekcije.

Nakon druge ili treće aplikacije trostruke terapijske doze, uočeni su klinički simptomi poput apatije, dispneje, povišene rektalne temperature, crvenila kože, ataksije i/ili simptoma od strane ekstremiteta ili zglobova (kao što je poliartritis). U nekim slučajevima (n=13 od n=29 životinja tretiranih višekratno 3 puta većom dozom od preporučene terapijske doze) to je rezultiralo uginućem životinja. Ova zapažanja pripisuju se prekomjernom unosu željeza.

Razine zasićenja transferin željeza mogu dovesti do pojačane primljivosti na (sistemske) bakterijske infekcije, bol, upalne reakcije, kao i na formiranje apscesa na mjestu injekcije.

Može se javiti trajna promjena boje mišićnog tkiva na mjestu aplikacije.

Nakon predoziranja može se javiti jatrogeno trovanje što može izazvati sljedeće kliničke simptome: blijede sluznice, hemoragični gastroenteritis, povraćanje, tahikardija, hipotenzija, dispneja, edemi ekstremiteta, šepavost, šok, oštećenje jetre i uginuće.

U slučaju predoziranja potrebno je primijeniti potpurnu terapiju u vidu kelirajućih tvari (npr. deferoksamin).

Inkompatibilnosti:

U nedostatku ispitivanja kompatibilnosti ovaj veterinarsko-medicinski proizvod se ne smije miješati s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima.

13. POSEBNE MJERE OPREZA PRILIKOM ODLAGANJA NEUPOTREBLJENOG PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Pitajte vašeg veterinara kako odlagati veterinarsko-medicinske proizvode koji vam više nisu potrebni. Te mjere pomažu u zaštiti okoliša.

14. DATUM KADA JE UPUTA O VMP ZADNJI PUTA ODOBRENA

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su na web stranici Europske agencije za lijekove <http://www.ema.europa.eu/>.

15. OSTALE INFORMACIJE

Veličina pakovanja:

Staklena bočica 100 ml u kartonskoj kutiji.