

LISA I
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Baycox Iron, 36 mg/ml + 182 mg/ml süstesuspensioon põrsastele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks ml sisaldab:

Toimeained:

Toltrasuriil	36,4 mg
Raud (III)	182 mg
(gleptoferroonina	484,7 mg)

Abiained:

Fenool	5 mg
--------	------

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

3. RAVIMVORM

Süstesuspensioon.

Kergelt viskoosne tumepruun suspensioon.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1. Loomaliigid

Siga (põrsad 48 kuni 72 tundi pärast sündi).

4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Koktsidioosi kliiniliste tunnuste (nagu kõhulahtisus) samaaegseks vältimiseks vastsündinud põrsastel farmides, kus on kinnitatud *Cystoisospora suis* e põhjustatud koktsidioosi esinemine ning rauavaegusaneemia ennetamiseks.

4.3. Vastunäidustused

Mitte kasutada vitamiin E ja/või seleeni defitsiidi kahtlusega põrsastel.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine(te) või ravimi ükskõik millis(te) abiaine(te) suhtes.

4.4. Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Vastsündinud põrsastel võivad esineda koktsidioosi kliinilistele tunnustele (nagu kõhulahtisus) sarnased tunnused mitmel põhjusel (nt teised patogeenid, stress). Kui kliinilisi tunnuseid täheldatakse preparaadi manustamisele järgneva kahe nädala jooksul tuleb teavitada vastutavat loomaarsti.

Samasse klassi kuuluvate algloomavastaste ravimite sage ja korduv kasutamine võib põhjustada resistentsuse väljakujunemist.

Soovitav on manustada preparaati kõikidele põrsastele pesakonnas.

Koktsidioosi kliiniliste tunnuste ilmnemisel, on peensool on juba kahjustunud. Seetõttu tuleks preparaati manustada kõikidele loomadele enne kliiniliste tunnuste arvatavat algust, st prepatentperioodil.

Hügieenimeetmed võivad vähendada sigade koktsidioosi riski. Seetõttu on soovitatav probleemses farmis samaaegselt parandada ka hügieenitingimusi, eriti tagades kuivus ja puhtus.

Preparaat ei ole soovitatav kasutamiseks põrsastel, kes kaaluvad vähem kui 0,9 kg.

4.5. Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Ravimi manustamine on lubatud mitte rohkem kui ühekordselt.

Kasutada veterinaarravimit ainult farmides, kus on ajalooliselt kinnitatud *Cystoisospora suis* esinemine. Vastutav loomaarst peab võtma arvesse kliinilise ülevaatus ja/või roojaproovide tulemused ja/või farmi eelmises nakkusepisoodis *C. suis* olemasolu kinnitanud ajaloolised leiud.

Veterinaarravimit ei ole soovitatav kasutada põrsastel, kes kaaluvad vähem kui 0,9 kg, kuna preparaadi toime ja ohutus nii väikestel põrsastel ei ole kindlaks tehtud.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

See preparaat sisaldab rauda (gleptoferrooni kompleksina), mida on seostatud süstimisejärgsete anafülaktiliste reaktsioonidega. Inimesed, kes on rauda (gleptoferrooni kompleksina) suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

Juhuslik ravimi süstimine iseendale võib põhjustada kõrvaltoimeid. Vältida hoolikalt juhuslikku ravimi süstimist iseendale. Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

See preparaat võib olla kahjulik sündimata lapsele. Rasedad naised ja naised, kes plaanivad rasestuda, peavad vältima kokkupuudet veterinaarravimiga, eriti juhuslikku ravimi süstimist iseendale.

Pesta käsi pärast kasutamist ja/või nahale sattumise korral.

4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Süstekohal võib sageli täheldada mööduvat koe värvumist ja/või kerget turset. Harva võivad esineda anafülaktilised reaktsioonid.

Parenteraalse rauda manustamisejärgsetest surmadest põrsastel on teatatud harva. Neid surmajuhtumeid on seostatud geneetiliste faktoritega või vitamiin E ja/või seleeni puudusega. On teatatud põrsaste surmast, mille põhjuseks on peetud ajutisest retikuloendoteliaalsüsteemi blokeerimisest tingitud suurenenud vastuvõtlikkust infektsioonidele.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- Väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- Sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- Aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- Harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10000-st ravitud loomast)
- Väga harv (vähem kui 1-l loomal 10000-st ravitud loomast, kaasaarvatud üksikjuhud).

4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Ei rakendata.

4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Ei ole teada.

4.9. Annustamine ja manustamisviis

Intramuskulaarne manustamine.

Enne kasutamist hoolikalt loksutada kuni visuaalselt homogeenne suspensiooni moodustumiseni ja kuni klaasviaali (põhja) küljes ei ole kleepunud preparaadi jääke.

Veterinaarravim tuleb manustada põrsastele 48 kuni 72 tunni jooksul pärast sünni ühekordse intramuskulaarse süstena, s.o 20 mg toltrasuriili/kg kehamassi kohta ja 100 mg rauda (gleptoferrooni kompleksina)/kg kehamassi kohta, mis on annusena 0,55 ml/kg kehamassi kohta.

Õige annustamise tagamiseks tuleb põrsaste kehamass kindlaks määrata võimalikult täpselt.

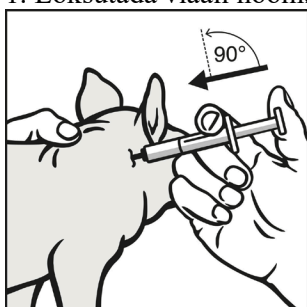
Iga põrsa süstimiseks tuleb kasutada 21 G süstlanõela. Eelistatud süstekohaks on kaelapiirkond (vaata illustratsiooni allpool).



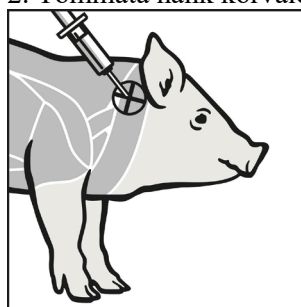
1. Loksutada viaali hoolikalt enne kasutamist.



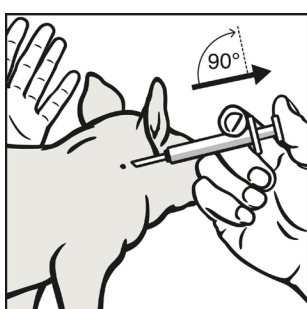
2. Tõmmata nahk kõrvale enne nõela sisestamist.



3. Sisestada nõel 90° nurga all ja süstida ravim.



4. Süstida intramuskulaarselt kõrva taha kaela.



5. Tõmmata nõel välja ja lasta nahk lahti.

Viaali kummikorki võib ohutult punkteerida kuni 30 korda.

Manustades preparaati loomarühmale, kasutada väljavoolunõela, mis on paigaldatud viaali punnkorki, et vältida korgi liigset läbistamist. Väljavoolunõel tuleb pärast manustamist eemaldada.

Manustades preparaati suuremale loomarühmale, on soovitatav kasutada automaatsüstalt (ventileeritava süstlalaadimisseadmega). Seadme annustaja tuleks seadistada vastavalt põrsaste kaalule enne süstimist.

4.10. Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Veterinaarravimi taluvust hinnati pärast 5-kordse soovitatud annuse ühekordset intramuskulaarset manustamist ja pärast korduvaid manustamisi.

5-kordse soovitatava annuse ühekordne intramuskulaarne manustamine või soovitatava annuse 3 manustamist ei põhjustanud süsteemseid kõrvaltoimeid ega reaktsioone süsteemsetes kudedes.

Pärast 3-kordse soovitatava annuse 2. või 3. manustamist täheldati kliinilisi tunnuseid nagu apaatia, hingeldus, kõrgeenenud rektaalne temperatuur, nahapunetus, ataksia ja/või jalgade või liigeste kõrvalnähud (nagu polüartriit). Mõnedel juhtudel (n=13 3-kordse soovitatava annusega mitmekordselt ravitud loomadest n=29) põhjustas see loomade surma. Täheldatu põhjuseks oli arvatavasti raua ülekoormus.

Transferrini rauaküllastatusaste võib põhjustada suurenenud vastuvõtlikkust bakteriaalsetele (süsteemsetele) infektsioonidele, valule ja põletikulistele reaktsioonidele ning abstsessi moodustumist süstekohal.

Süstekohal võib tekkida püsiv lihaskoe värvumine.

Pärast üleannustamist võib esineda iatrogeenset mürgistust, mis võib põhjustada järgmisi kliinilisi nähte: limaskestade kahvatus, hemorraagiline gastroenteriit, oksendamine, tahhükardia, hüpotensioon, hingeldus, jäsemete turse, lonkamine, šokk, maksakahjustus ja surm.

Üleannuse korral võib kasutada toetavaid meetmeid nagu kelaadimoodustajad (nt deferoksamiin).

4.11. Keeluaeg (-ajad)

Lihale ja söödavatele kudedele: 53 päeva.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: Toltrasuriil, kombinatsioonid
ATCvet kood: QP51BC51

5.1. Farmakodünaamilised omadused

Toltrasuriil on triasinooni derivaat ja algloomade vastane aine. See omab koktsidiotsiidset toimet *Cystoisospora* perekonna kõikide rakusiseste arengustaadiumite vastu: merogoonia (sugutu sigimine) ja gametogoonia (suguline sigimine).

Raud on hädavajalik mikrotoitaine. See on hemoglobiini ja müoglobiini koostisosa ja omab olulist rolli ensüümides, nagu tsütokroomid, katalaasid ja peroksüdaasid. Põrsad sünnivad üksnes mõõdukate rauavarudega ja põrsaste poolt tarbitav piim on kehv rauaallikas. Intensiivpõllumajanduse tingimustes puudub põrsastel ligipääs teistele rauaallikatele nagu muld. Seetõttu peavad põrsad raua lisaks saama.

5.2. Farmakokineetilised andmed

Pärast soovitatava annuse 20 mg toltrasuriili kg kehamassi kohta ühekordset intramuskulaarset manustamist põrsastele, iseloomustab toltrasuriili plasma farmakokineetikat bioloogiline mitmekesisus. Toltrasuriil saavutab maksimaalse plasmakontsentratsiooni 4,17 kuni 6,43 mg/l 5 päeva jooksul. Kogu plasmakontsentratsioon ulatub 1046 ja 1245 mg*h/l vahemikku. Toltrasuriil elimineeritakse plasmast umbes 3 kuni 4 päevase poolestusajaga, metaboliseerudes olulisel määral toltrasuriilsulfoksiidiks ja toltrasuriilsulfooniks, mis on peamine aktiivne metaboliit. Toltrasuriilsulfoon saavutab maksimaalse plasmakontsentratsiooni 6,23 kuni 8,08 mg/l 11 kuni 15 päeva pärast lähteravimi süstimist. Kogu plasmakontsentratsioon ulatub 3868 kuni 4097 mg*h/l. Toltrasuriilsulfoon elimineeritakse plasmast umbes 5 kuni 7 päevase poolestusajaga. Toltrasuriil ja tema metaboliidid elimineeritakse peamiselt roojaga sapi kaudu ja vähesel määral uriiniga.

Pärast intramuskulaarset manustamist imendub rauakompleks peamiselt lümfikudedesse, kus see jaguneb raud(III) ionide vabastamiseks. Plasma rauakontsentratsioon tõuseb esimese päeva jooksul ulatudes 6 tundi pärast süstimist maksimaalse kontsentratsioonini 548 mg/l. Vabad raud(III)ioonid eemaldatakse plasmast ligikaudu 8-tunnise poolestusajaga. Alates 72. tunnist järgneb sellele väga aeglane plasmakontsentratsiooni vähenemine arvestatud 960 tunnise keskmise poolestusajaga, näidates tasakaalu tingimusi. Veres seonduvad vabad raud(III) ionid transferriniga (transpordivorm) ja kasutatakse peamiselt hemoglobiini sünteesiks. Raud(III)ioonid säilitatakse ferritiinina peamistes säilitusorganites (nt maks, põrn ja retikuloendoteliaalsüsteem) ja raua elimineerimine ei oma kvantitatiivselt olulist rolli. Raua eritumiseks ei ole olemas spetsiifilist elundit. Rauda ei elimineerita kergesti; enamusest rauast taaskasutatakse, samal ajal kui vaid väikesed kogused elimineeritakse. Peamised raua väljutamise teed on roojaga ja uriiniga, lisaks esinevad täiendavad väikesed kaod higi, juuste ja küüntega.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1. Abiainete loetelu

Fenool
Polüsorbaat 80
Polüsorbaat 20
Naatriumkloriid
Süstevesi

6.2. Sobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

6.3. Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat.
Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 28 päeva.

6.4. Säilitamise eritingimused

Veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Värvitu silikoonkattega II tüübi klaasist viaalid kloorbutüülist korgiga ja alumiiniumkattega, mis sisaldavad 100 ml.
Pappkarp, milles 1 viaal.

6.6. Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

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

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/19/239/001

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 20/05/2019

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Raviameti koduleheküljelt (<http://www.ema.europa.eu/>).

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.

LISA II

- A. RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA**
- B. TARNIMIS- JA KASUTAMISTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**
- C. RAVIMJÄÄKIDE PIIRNORMID**

A. RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA

Ravimipartii vabastamise eest vastutava tootja nimi ja aadress

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

B. TARNIMIS- JA KASUTAMISTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD

Retseptiravim.

C. RAVIMJÄÄKIDE PIIRNORMID

Baycox Iron`i toimeained on Komisjoni määruse (EL) nr 37/2010 lisa tabelis 1 kirjeldatud lubatud ained:

Farmakoloogilise toimega aine	Markerjääk	Loomaliigid	Jääkide piirnormid MRLs (µg/kg)	Sihtkohad	Muud sätted	Terapeutiline klassifikatsioon
Toltrasuriil	Toltrasuriilsulfoon	Kõik imetajatest toidu-loomad	100 150 500 250	Lihask Rasv Maks Neerud	Sigalaste liikide puhul viitavad rasva ravimjääkide piirnormid "normaalmõõ tmetes nahale ja rasvale" Mitte kasutada loomadel, kelle piima toodetakse inimestel kasutamiseks. Mitte kasutada loomadel, kelle mune toodetakse inimestel kasutamiseks.	Parasiitidevastased ained/algloomade vastased ained
		Kodulinnud	100 200 600 400	Lihask Nahk ja rasv Maks Neerud		

Farmakoloogilise toimega aine	Markerjääk	Loomaliigid	Jääkide piinormid MRLs (µg/kg)	Sihtkohed	Muud sätted	Terapeutiline klassifikatsioon
Raud (gleptoferroonina)						“Ravimite piinormide jääk ei ole nõutav” klassifikatsioon, mis on rauddekstraanil ja raudglükoheptonaadil peetakse kehtivaks gleptoferroonile, kuna gleptoferroonist eeldatakse rauddekstraani ja raudglükoheptonaadi vabastamist.

Abiained, mis on loetletud ravimi omaduste kokkuvõtte lõigus 6.1, on kas lubatud ained, millele Komisjoni määruse (EL) nr 37/2010 lisa tabelis 1 viidatakse kui ravimjääkide piinorme mittenõudvatele, või Määruse (EÜ) nr 470/2009 reguleerimisalasse mittekuuluvad, kui neid kasutatakse nii nagu selles veterinaarravimis.

III LISA
PAKENDI MÄRGISTUS JA PAKENDI INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**Välispakend****1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

Baycox Iron, 36 mg/ml + 182 mg/ml süstesuspensioon põrsastele
toltrasuriil / raud (III) (gleptoferroonina)

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

1 ml sisaldab 36 mg toltrasuriili ja 182 mg rauda (III) (gleptoferroonina)

3. RAVIMVORM

Süstesuspensioon

4. PAKENDI SUURUS(ED)

100 ml

5. LOOMALIIGID

Siga (põrsad 48 kuni 72 tundi pärast sündi)

6. NÄIDUSTUS(ED)**7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)**

Intramuskulaarne manustamine.
Loksutada hoolikalt enne kasutamist.
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

8. KEELUAEG

Keeluaeg:
Lihale ja söödavatele kudedele: 53 päeva.

9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

10. KÕLBLIKKUSAEG

EXP {kuu/aasta}

Pärast esmast avamist kasutada kuni 28 päeva.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

**12. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD
PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD**

Hävitamine: vt pakendi infolehte.

**13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS” NING TINGIMUSED
VÕI PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, KUI NEED ON
KOHALDATAVAD**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.
Retseptiravim.

14. MÄRGE ”HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS”

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

16. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/19/239/001

17. TOOTJAPPOOLNE PARTII NUMBER

Lot {number}

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

Viaal

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Baycox Iron, 36 mg/ml + 182 mg/ml süstesuspensioon põrsastele
toltrasuriil / raud (III) (gleptoferroonina)

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

1 ml sisaldab 36 mg toltrasuriili ja 182 mg rauda (III) (gleptoferroonina)

3. RAVIMVORM

Süstesuspensioon

4. PAKENDI SUURUS(ED)

100 ml

5. LOOMALIIGID

Siga (põrsad 48 kuni 72 tundi pärast sündi)

6. NÄIDUSTUS(ED)

7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Intramuskulaarne manustamine.
Loksutada hoolikalt enne kasutamist.
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

8. KEELUAEG

Keeluaeg:
Lihale ja söödavatele kudedele: 53 päeva.

9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

10. KÕLBLIKKUSAEG

EXP {kuu/aasta}

Pärast esmast avamist kasutada kuni 28 päeva.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

**12. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD
PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD**

**13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS” NING TINGIMUSED
VÕI PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, KUI NEED ON
KOHALDATAVAD**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

Retseptiravim.

14. MÄRGE ”HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS”

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Elanco Animal Health GmbH

Alfred-Nobel-Str. 50

40789 Monheim

Saksamaa

16. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/19/239/001

17. TOOTJAPPOOLNE PARTII NUMBER

Lot {number}

B. PAKENDI INFOLEHT

PAKENDI INFOLEHT
Baycox Iron, 36 mg/ml + 182 mg/ml süstesuspensioon põrsastele

1. MÜÜGILOA HOIDJA NING, KUI NEED EI KATTU, RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAVA TOOTMISLOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Müügiloa hoidja:

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

Partii vabastamise eest vastutav tootja:

Produlab Pharma BV
Raamsdonksveer
4941 SJ
Holland

2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Baycox Iron, 36 mg/ml + 182 mg/ml süstesuspensioon põrsastele
toltrasuriil / raud (III) (gleptoferoonina)

3. TOIMEAINETE JA ABIAINETE SISALDUS

Üks ml sisaldab:

Toimeained:

Toltrasuriil	36,4 mg
Raud (III)	182 mg
(gleptoferoonina)	484,7 mg)

Abiained:

Fenool	5 mg
--------	------

Kergelt viskoosne tumepruun suspensioon.

4. NÄIDUSTUS(ED)

Koktsidioosi kliiniliste tunnuste (nagu kõhulahtisus) samaaegseks vältimiseks vastsündinud põrsastel farmides, kus on kinnitatud *Cystoisospora suis*’e põhjustatud koktsidioosi esinemine ning rauavaegusaneemia ennetamiseks.

5. VASTUNÄIDUSTUSED

Mitte kasutada vitamiin E ja/või seleeni defitsiidi kahtlusega põrsastel.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine(te) või ravimi ükskõik millis(t)e abiaine(te) suhtes.

6. KÕRVALTOIMED

Süstekohal võib sageli täheldada mööduvat koe värvumist ja/või kerget turset. Harva võivad esineda anafülaktilised reaktsioonid.

Parenteraalse raua manustamisejärgsetest surmadest põrsastel on teatatud harva. Neid surmajuhtumeid on seostatud geneetiliste faktoritega või vitamiin E ja/või seleeni puudusega. On teatatud põrsaste surmast, mille põhjuseks on peetud ajutisest retikuloendoteliaalsüsteemi blokeerimisest tingitud suurenenud vastuvõtlikkust infektsioonidele.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10,000-st ravitud loomast)
- väga harv (vähem kui 1-l loomal 10,000-st ravitud loomast, kaasaarvatud üksikjuhud).

Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaaravim ei toimi, teavitage palun sellest oma veterinaararsti.

7. LOOMALIIGID

Siga (põrsad 48 kuni 72 tundi pärast sündi).

8. ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISVIIS(ID) JA –MEETOD

Intramuskulaarne manustamine.

Enne kasutamist hoolikalt loksutada kuni visuaalselt homogeense suspensiooni moodustumiseni ja kuni klaasviaali (põhja) küljes ei ole kleepunud preparaadi jääke.

Veterinaaravim tuleb manustada põrsastele 48 kuni 72 tunni jooksul pärast sündi ühekordse intramuskulaarse süstena, s.o 20 mg toltrasuriili/kg kehamassi kohta ja 100 mg rauda (gleptoferrooni kompleksina)/kg kehamassi kohta, mis on annusena 0,55 ml/kg kehamassi kohta.

Õige annustamise tagamiseks tuleb põrsaste kehamass kindlaks määrata võimalikult täpselt.

Iga põrsa süstimiseks tuleb kasutada 21 G süstlanõela. Eelistatud süstekohaks on kaelapiirkond (vaata illustratsiooni allpool).

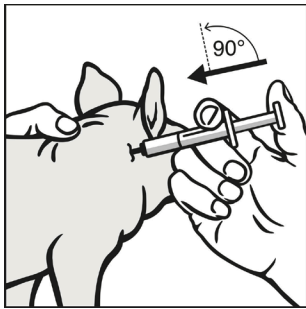
9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISE OSAS



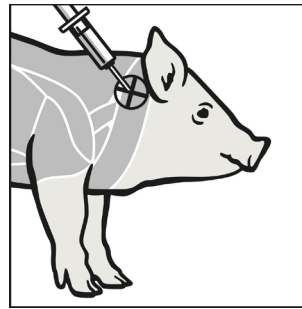
1. Loksutada viaali hoolikalt enne kasutamist.



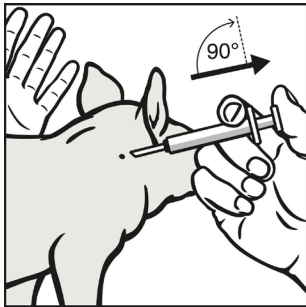
2. Tõmmata nahk kõrvale enne nõela sisestamist.



3. Sisestada nõel 90° nurga all ja süstida ravim.



4. Süstida intramuskulaarselt kõrva taha kaela.



5. Tõmmata nõel välja ja lasta nahk lahti.

Viaali kummikorki võib ohutult punkteerida kuni 30 korda.

Manustades preparaati loomarühmale, kasutada väljavoolunõela, mis on paigaldatud viaali punnkorki, et vältida korgi liigset läbistamist. Väljavoolunõel tuleb pärast manustamist eemaldada.

Manustades preparaati suuremale loomarühmale, on soovitatav kasutada automaatsüstalt (ventileeritava süstlalaadimiseseadmega). Seadme annustaja tuleks seadistada vastavalt põrsaste kaalule enne süstimist.

10. KEELUAEG

Lihale ja söödavatele kudedele: 53 päeva.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Ärge kasutage veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja etiketil pärast „EXP“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Kõlblikkusaeg pärast konteineri esmast avamist: 28 päeva.

12. ERIHOIATUSED

Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Vastsündinud põrsastel võivad esineda koktsidioosi kliinilistele tunnustele (nagu kõhulahtisus) sarnased tunnused mitmel põhjusel (nt teised patogeenid, stress). Kui kliinilisi tunnuseid täheldatakse preparaadi manustamisele järgneva kahe nädala jooksul tuleb ühendust võtta oma loomaarstiga õige diferentsiaaldiagnoosi saamiseks.

Samasse klassi kuuluvate algloomavastaste ravimite sage ja korduv kasutamine võib põhjustada resistentsuse väljakujunemist.

Soovitatav on manustada preparaati kõikidele põrsastele pesakonnas.

Koktsidioosi kliiniliste tunnuste ilmnemisel, on peensool on juba kahjustunud. Seetõttu tuleks preparaati manustada kõikidele loomadele enne kliiniliste tunnuste arvatavat algust, st prepatentperioodil.

Hügieenimeetmed võivad vähendada sigade koktsidioosi riski. Seetõttu on soovitatav probleemses farmis samaaegselt parandada ka hügieenitingimusi, eriti tagades kuivus ja puhtus.

Preparaat ei ole soovitatav kasutamiseks põrsastel, kes kaaluvad vähem kui 0,9 kg.

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Ravimi manustamine on lubatud mitte rohkem kui ühekordselt.

Kasutada veterinaarravimit ainult farmides, kus on ajalooliselt kinnitatud *Cystoisospora suis* esinemine. Vastutav loomaarst peab võtma arvesse kliinilise ülevaatus ja/või roojaproovide tulemused ja/või farmi eelmises nakkusepisoodis *C. suis* olemasolu kinnitanud ajaloolised leiud.

Veterinaarravimit ei ole soovitatav kasutada põrsastel, kes kaaluvad vähem kui 0,9 kg, kuna preparaadi toime ja ohutus nii väikestel põrsastel ei ole kindlaks tehtud.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

See preparaat sisaldab rauda (gleptoferooni kompleksina), mida on seostatud süstimisejärgsete anafülaktiliste reaktsioonidega. Inimesed, kes on raua (gleptoferooni kompleksina) suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

Juhuslik ravimi süstimine iseendale võib põhjustada kõrvaltoimeid. Vältida hoolikalt juhuslikku ravimi süstimist iseendale. Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

See preparaat võib olla kahjulik sündimata lapsele. Rasedad naised ja naised, kes plaanivad rasestuda, peavad vältima kokkupuudet veterinaarravimiga, eriti juhuslikku ravimi süstimist iseendale.

Pesta käsi pärast kasutamist ja/või nahale sattumise korral.

Tiinus ja laktatsioon

Ei rakendata.

Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Ei ole teada.

Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid)

Veterinaarravimi taluvust hinnati pärast 5-kordse soovitatud annuse ühekordset intramuskulaarset manustamist ja pärast korduvaid manustamisi.

5-kordse soovitatud annuse ühekordne intramuskulaarne manustamine või soovitatud annuse 3 manustamist ei põhjustanud süsteemseid kõrvaltoimeid ega reaktsioone süstekohtades.

Pärast 3-kordse soovitatava annuse 2. või 3. manustamist täheldati kliinilisi tunnuseid nagu apaatia, hingeldus, kõrgeenenud rektaalne temperatuur, nahapunetus, ataksia ja/või jalgade või liigeste kõrvalnähud (nagu polüartriit). Mõnedel juhtudel (n=13 3-kordse soovitatava annusega mitmekordselt ravitud loomadest n=29) põhjustas see loomade surma. Täheldatu põhjuseks oli arvatavasti raua ülekoormus.

Transferrini rauaküllastatusaste võib põhjustada suurenenud vastuvõtlikkust bakteriaalsetele (süsteemsetele) infektsioonidele, valule ja põletikulistele reaktsioonidele ning abstsessi moodustumist süstekohal.

Süstekohal võib tekkida püsiv lihaskoe värvumine.

Pärast üleannustamist võib esineda iatrogeenset mürgistust, mis võib põhjustada järgmisi kliinilisi nähte: limaskestade kahvatus, hemorraagiline gastroenteriit, oksendamine, tahhükardia, hüpotensioon, hingeldus, jäsemete turse, lonkamine, šokk, maksakahjustus ja surm.

Üleannuse korral võib kasutada toetavaid meetmeid nagu kelaadimoodustajad (nt deferoksamiin).

Sobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

13. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI NENDE JÄÄTMETE, KUI NEID TEKIB, HÄVITAMISEL

Küsige palun oma loomaarstilt või apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Raviameti koduleheküljelt (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. LISAINFO

Pakendi suurused:

Pappkarp, milles on 1 viaal, mis sisaldab 100 ml.