

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Baycox Iron 36 mg/ml + 182 mg/ml zawiesina do wstrzykiwań dla prosiąt

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancje czynne:

Toltrazuryl	36,4 mg
Żelazo(III)	182 mg
(w postaci gleptoferronu	484,7 mg)

Substancje pomocnicze:

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

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina do wstrzykiwań

Lekko kleista ciemnobrązowa zawiesina

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Świnie (prosięta 48 do 72 godzin po urodzeniu).

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Jednoczesna profilaktyka objawów klinicznych kokcydiozy (takich jak biegunka) u prosiąt w okresie neonatalnym na fermach, na których w przeszłości potwierdzono kokcydiozę wywołaną przez *Cystoisospora suis* oraz profilaktyka niedoboru żelaza.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u prosiąt z podejrzeniem niedoboru witaminy E i/lub seleniu.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancje czynne lub na dowolną substancję pomocniczą.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

U prosiąt w okresie neonatalnym objawy kliniczne podobne do wywoływanych przez kokcydiozę (takie jak biegunka) mogą występować z różnych powodów (np. z powodu zakażenia innymi patogenami czy z powodu stresu). Jeśli objawy kliniczne będą występowały w okresie dwóch tygodni po zastosowaniu niniejszego produktu leczniczego, należy poinformować nadzorującego fermę lekarza weterynarii.

Częste i powtarzane stosowanie leków przeciwpierwotniakowych z tej samej grupy farmakologicznej może prowadzić do rozwoju oporności.

Produkt ten zaleca się podawać wszystkim prosiętom w miocie.

Pojawienie się objawów klinicznych kokcydiozy świadczy o tym, że doszło już do uszkodzenia jelita cienkiego. Produkt ten należy zatem podawać wszystkim zwierzętom przed spodziewanym pojawieniem się objawów klinicznych, czyli w okresie prepatentnym.

Ryzyko rozwoju kokcydiozy u świń można zmniejszyć poprzez przestrzeganie zasad higieny. Zaleca się zatem jednoczesną poprawę warunków higieny na fermie, szczególnie poprzez zmniejszenie wilgotności i poprawę czystości.

Nie zaleca się podawania tego produktu prosiętom ważącym mniej niż 0,9 kg.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Produktu nie wolno podawać więcej niż jeden raz.

Ten produkt leczniczy należy stosować wyłącznie wówczas, gdy na fermie potwierdzono w przeszłości obecność *Cystoisospora suis*. Nadzorujący fermę lekarz weterynarii powinien wziąć pod uwagę wyniki badań klinicznych i / lub analizę próbek kału i / lub wyników badań histologicznych, które potwierdziły obecność *C. suis* w poprzednim epizodzie infekcji na fermie.

Nie zaleca się stosowania tego produktu leczniczego weterynaryjnego u prosiąt o masie ciała poniżej 0,9 kg, gdyż u tak małych prosiąt nie przeprowadzano oceny skuteczności ani bezpieczeństwa.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Produkt zawiera żelazo (w postaci kompleksu gleptoferronu), którego podanie we wstrzyknięciu wiązało się z występowaniem reakcji anafilaktycznych. Osoby o znanej nadwrażliwości na żelazo (w postaci kompleksu gleptoferronu) powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.

Przypadkowa samoiniekcja może spowodować wystąpienie działań niepożądanych. Należy zachować ostrożność, aby nie dopuścić do przypadkowej samoiniekcji. Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Produkt ten może być szkodliwy dla nienarodzonego dziecka. Kobiety w ciąży oraz kobiety planujące ciążę powinny unikać kontaktu z tym produktem leczniczym weterynaryjnym, w szczególności przypadkowej samoiniekcji.

Po użyciu lub przypadkowym rozlaniu należy umyć ręce.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

W miejscu wstrzyknięcia często obserwuje się przemijające przebarwienie tkanek i/lub niewielki obrzęk. Rzadko występują reakcje anafilaktyczne.

Rzadko po wstrzyknięciu żelaza do stosowania pozajelitowego zgłaszane były upadki prosiąt. Upadki te powiązano z czynnikami genetycznymi lub niedoborem witaminy E i/lub selenu. Zgłaszano upadki prosiąt, za których przyczynę uznano zwiększoną podatność na zakażenia spowodowaną przemijającym zahamowaniem czynności układu siateczkowo-śródbłonkowego.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Nie dotyczy.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nieznane

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Podanie domięśniowe.

Przed użyciem dobrze wstrząsać, aż uzyskana zostanie jednorodna, w ocenie wzrokowej, zawiesina, a do (dna) szklanej fiolki nie będą przylegać żadne pozostałości produktu.

Produkt leczniczy należy podawać prosiętom pomiędzy 48 a 72 godziną po urodzeniu, w postaci pojedynczego wstrzyknięcia domięśniowego 20 mg toltrazurylu na kg masy ciała i 100 mg żelaza (w postaci kompleksu gleptoferronu) na kg masy ciała, co daje objętość dawki wynoszącą 0,55 ml na kg masy ciała. Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała prosiąt.

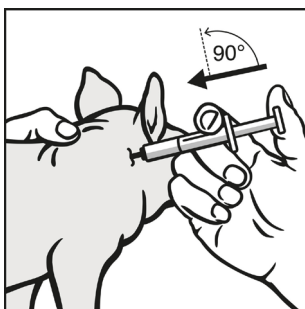
Każde prosię powinno otrzymać wstrzyknięcie wykonane igłą o rozmiarze 21 G. Preferowanym miejscem wstrzyknięcia jest okolica szyi (patrz ilustracja poniżej).



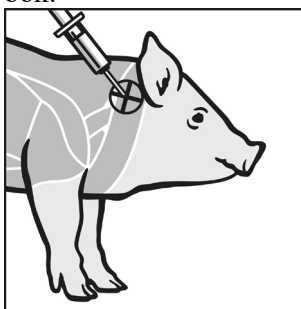
1. Fiolkę przed użyciem dobrze wstrząsnąć.



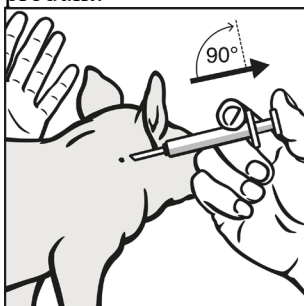
2. Przed wprowadzeniem igły odciągnąć skórę na bok.



3. Igłę wprowadzić pod kątem 90° i wstrzyknąć produkt.



4. Wstrzyknąć domięśniowo w szyję za uchem.



5. Igłę wyciągnąć i puścić fałd skóry.

Gumowy korek fiolki można bezpiecznie przekłuwać do 30 razy.

W przypadku podawania produktu grupie zwierząt należy używać igły do pobierania leków, którą umieszcza się w korku, aby uniknąć nadmiernego jego przekłuwania. Po podaniu produktu igłę do pobierania leków należy usunąć.

Do podawania produktu większym grupom zwierząt zaleca się używanie urządzenia dozującego (z mechanizmem odpowietrzania). Przed wykonaniem wstrzyknięcia dozownik należy ustawić stosownie do masy ciała prosiąt.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Tolerancję tego produktu leczniczego oceniano po pojedynczym podaniu domięśniowym dawek sięgających 5-krotności dawki zalecanej, a także po podaniu wielokrotnym.

Pojedyncze wstrzyknięcie domięśniowe 5-krotności zalecanej dawki ani trzykrotne podanie zalecanej dawki nie spowodowało wywołania ogólnoustrojowych działań niepożądanych ani zmian lokalnych stwierdzanych podczas obserwacji miejsca wstrzyknięcia.

Po drugim i trzecim podaniu 3-krotności zalecanej dawki obserwowano objawy kliniczne, takie jak apatia, duszność, podwyższona temperatura ciała mierzona w odbytnicy, zaczerwienienie skóry, ataksja i/lub zdarzenia niepożądane w obrębie kończyn lub stawów (np. zapalenie wielostawowe).

W niektórych przypadkach (w 13 na 29 przypadków zwierząt otrzymujących dawki wielokrotne w wysokości 3-krotnie przekraczającej zalecaną dawkę) prowadziło to do upadków u tych zwierząt. Przypuszczalnie spowodowane to było przedawkowaniem żelaza.

Wysycenie transferyny żelazem może prowadzić do zwiększonej podatności na (ogólnoustrojowe) zakażenia bakteryjne, ból, reakcje zapalne oraz powstawanie ropni w miejscu wstrzyknięcia.

Może dochodzić do trwałego przebarwienia tkanki mięśniowej w miejscu wstrzyknięcia.

Po przedawkowaniu może dochodzić do jatrogennego zatrucia, które może manifestować się następującymi objawami klinicznymi: błądnością błon śluzowych, krwotocznym zapaleniem żołądka i jelit, wymiotami, częstoskurczem, niedociśnieniem tętniczym, dusznością, obrzękami kończyn, kulawizną, wstrząsem, uszkodzeniem wątroby i upadkiem.

W przypadku przedawkowania można stosować środki wspomagające, np. środki chelatujące (np. deferoksaminy).

4.11 Okres(y) karencji

Tkanki jadalne: 53 dni.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Toltrazuryl, kombinacje
Kod ATC vet: QP51BC51

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Toltrazuryl jest pochodną trazynonu wywierającą działanie przeciwprzywrotniakowe. Wywiera działanie kokcydiobójcze w stosunku do wszystkich wewnętrzkomórkowych stadiów rozwojowych rodzaju

Cystoisospora, czyli stadiów w fazie merogonii (bezpłciowego podziału jądra komórkowego) oraz gamogonii (rozmnażania płciowego).

Żelazo to niezbędny mikroelement. Wchodzi w skład hemoglobiny i mioglobiny oraz odgrywa kluczową rolę w działaniu enzymów, takich jak cytochromy, katalazy i peroksydazy. Prosięta rodzą się z umiarkowanymi jedynie zapasami żelaza, a spożywane przez nie mleko jest ubogim źródłem tego pierwiastka. W warunkach intensywnej hodowli trzody chlewnej prosięta nie mają dostępu do innych źródeł żelaza, np. gleby. U prosiąt należy zatem suplementować żelazo.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po pojedynczym, domięśniowym wstrzyknięciu prosiętom zalecanej dawki wynoszącej 20 mg toltrazurylu na kg masy ciała, farmakokinetyka toltrazurylu w osoczu charakteryzuje się zmiennością biologiczną. Toltrazuryl osiąga maksymalne stężenie w osoczu, wynoszące 4,17 do 6,43 mg/l, w ciągu 5 dni. Całkowita ekspozycja osocza osiąga pomiędzy 1046 i 1245 mg × h/l. Toltrazuryl eliminowany jest z osocza w tempie odpowiadającym okresowi półtrwania wynoszącemu około 3 do 4 dni, co świadczy o znaczącym metabolizmie do sulfotlenku toltrazurylu i sulfonu toltrazurylu — głównego metabolitu czynnego. Sulfon toltrazurylu osiąga stężenie maksymalne w osoczu wynoszące 6,23 do 8,08 mg/l od 11 do 15 dni po wstrzyknięciu związku macierzystego. Całkowita ekspozycja osocza osiąga 3868 do 4097 mg × h/l. Sulfon toltrazurylu eliminowany jest z osocza w tempie odpowiadającym okresowi półtrwania wynoszącemu około 5 do 7 dni. Toltrazuryl i jego metabolity eliminowane są głównie z kałem przez wydzielanie z żółcią i w niewielkim stopniu z moczem.

Po wstrzyknięciu domięśniowym kompleks żelaza wchłania się głównie do tkanki limfatycznej, gdzie ulega rozkładowi z uwolnieniem jonów żelaza(III). Stężenie żelaza w osoczu osiąga maksimum w pierwszej dobie, uzyskując stężenie 548 mg/l po 6 godzinach od wstrzyknięcia. Wolne jony żelaza(III) są usuwane z osocza w tempie odpowiadającym okresowi półtrwania wynoszącemu około 8 godzin. Począwszy od 72 godziny następuje bardzo powolne zmniejszanie stężenia w osoczu z obliczonym średnim okresem półtrwania wynoszącym 960 godzin, co wskazuje na osiągnięcie warunków równowagi.

Wolne jony żelaza(III) we krwi wiążą się z transferyną (postać transportowa) i wykorzystywane są głównie do syntezy hemoglobiny. Jony żelaza(III) są magazynowane w postaci ferrytyny w głównych narządach magazynujących ten pierwiastek (np. wątrobie, śledzionie i układzie siateczkowo-śródbłonkowym) i eliminacja żelaza nie odgrywa ilościowo istotnej roli. Nie ma żadnego określonego narządu, który wydalałby żelazo. Żelazo nie ulega szybkiej eliminacji z organizmu, gdyż większość z niego ulega reutylicacji, a tylko niewielka ilość wydaleniu. Głównymi drogami wydalania żelaza są kał i mocz, a dodatkowymi, odgrywającymi niewielką rolę, są wydalanie z potem i utrata z włosami i paznokciami.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Fenol
Polisorbat 80
Polisorbat 20
Chlorek sodu
Woda do wstrzykiwań

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Fiolki o pojemności 100 ml ze szkła typu II powlekane bezbarwnym silikonem, zamknięte korkiem z gumy chlorobutyłowej i kapslem aluminiowym.
Pudełko tekturowe zawierające 1 fiolkę.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/19/239/001

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 20/05/2019.

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków (<http://www.ema.europa.eu/>).

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy.

ANNEX II

- A. WYTWÓR WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII**
- B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA**
- C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)**

A. WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII

Nazwa i adres wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie serii

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

B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA

Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)

Substancje czynne w Baycox Iron są substancjami dozwolonymi jak opisano w tabeli 1 załącznika do Rozporządzenia Komisji (UE) Nr 37/2010:

Substancja czynna farmakologicznie	Pozostałość znacznikowa	Gatunki zwierząt	MRL (µg/kg)	Tkanki docelowe	Inne postanowienia	Klasyfikacja terapeutyczna
Toltrazuryl	Sulfon toltrazurylu	Wszystkie gatunki ssaków, od których lub z których pozyskuje się żywność	100 150 500 250	Mięśnie Tłuszcz Wątroba Nerki	W przypadku świń MLP w tłuszczu odnosi się do „skóry w naturalnych proporcjach”. Nie stosować u zwierząt, których mleko jest przeznaczone do spożycia przez ludzi. Nie stosować u zwierząt, których jaja są przeznaczone do spożycia przez ludzi.	Środki przeciw-pasożytnicze/ Środki przeciw-pierwotniakowe
		Drób	100 200 600 400	Mięśnie Skóra i tłuszcz Wątroba Nerki		
Żelazo (w postaci gleptoferronu)	W odniesieniu do gleptoferronu stosuje się klasyfikację “ustalenie MRL nie wymagane” dla dekstranu żelaza i glukoheptonianu żelaza, ponieważ oczekuje się, że gleptoferron uwalnia dekstran żelaza i glukoheptonian żelaza.					

Substancje pomocnicze wymienione w punkcie 6.1 Charakterystyki Produktu Leczniczego Weterynaryjnego są substancjami dozwolonymi dla których, zgodnie z tabelą 1 załącznika do Rozporządzenia Komisji (UE) Nr 37/2010 ustalenie MRL nie jest wymagane bądź też substancjami nie podlegającymi zapisom Rozporządzenia (WE) Nr 470/2009, jeżeli są stosowane jak w tym produkcie leczniczym weterynaryjnym.

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Zewnętrzne pudełko tekturowe

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Baycox Iron 36 mg/ml + 182 mg/ml zawiesina do wstrzykiwań dla prosiąt
toltrazuryl / żelazo(III) (w postaci gleptoferronu)

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

1 ml zawiera 36 mg toltrazurylu i 182 mg żelaza (III) (w postaci gleptoferronu)

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina do wstrzykiwań

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

100 ml

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnie (prosięta 48 do 72 godzin po urodzeniu)

6. WSKAZANIA LECZNICZE**7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA**

Podanie domięśniowe.
Przed użyciem należy dobrze wstrząsnąć.
Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES(-Y) KARENCJI

Okres karencji:
Tkanki jadalne: 53 dni

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności (EXP): {miesiąc/rok}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 28 dni.

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Usuwanie odpadów: należy przeczytać ulotkę.

13. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT” ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY

Wyłącznie dla zwierząt

Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

16. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/19/239/001

17. NUMER SERII

Nr serii (Lot): {numer}

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM

Fiolka

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Baycox Iron 36 mg/ml + 182 mg/ml zawiesina do wstrzykiwań dla prosiąt
toltrazuryl / żelazo(III) (w postaci gleptoferronu)

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

1 ml zawiera 36 mg toltrazurylu i 182 mg żelaza (III) (w postaci gleptoferronu)

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina do wstrzykiwań

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

100 ml

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnie (prosięta 48 do 72 godzin po urodzeniu)

6. WSKAZANIA LECZNICZE

7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Podanie domięśniowe.
Przed użyciem należy dobrze wstrząsnąć.
Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES(-Y) KARENCJI

Okres karencji:
Tkanki jadalne: 53 dni

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

EXP: {miesiąc/rok}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 28 dni.

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

13. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT” ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY

Wyłącznie dla zwierząt

Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

16. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/19/239/001

17. NUMER SERII

Lot: {numer}

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

Baycox Iron 36 mg/ml + 182 mg/ml zawiesina do wstrzykiwań dla prosiąt

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:

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

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Produlab Pharma BV
Raamsdonksveer
4941 SJ
Holandia

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Baycox Iron 36 mg/ml + 182 mg/ml zawiesina do wstrzykiwań dla prosiąt
toltrazuryl / żelazo(III) (w postaci gleptoferronu)

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Każdy ml zawiera:

Substancje czynne:

Toltrazuryl	36,4 mg
Żelazo (III)	182 mg
(w postaci gleptoferronu	484,7 mg)

Substancje pomocnicze:

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

Lekko kleista ciemnobrązowa zawiesina

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Jednoczesna profilaktyka objawów klinicznych kokcydiozy (takich jak biegunka) u prosiąt w okresie neonatalnym na fermach, na których w przeszłości potwierdzono kokcydiozę wywołaną przez *Cystoisospora suis* oraz profilaktyka niedoboru żelaza.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować u prosiąt z podejrzeniem niedoboru witaminy E i/lub seleniu.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancje czynne lub na dowolną substancję pomocniczą.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

W miejscu wstrzyknięcia często obserwuje się przemijające przebarwienie tkanek i/lub niewielki obrzęk. Rzadko mogą wystąpić reakcje anafilaktyczne.

Rzadko po wstrzyknięciu żelaza do stosowania pozajelitowego zgłaszane były upadki prosiąt. Upadki te powiązano z czynnikami genetycznymi lub niedoborem witaminy E i/lub selenu.

Zgłaszano upadki prosiąt, za których przyczynę uznano zwiększoną podatność na zakażenia spowodowaną przemijającym zahamowaniem czynności układu siateczkowo-śródbłonkowego.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnie (prosięta 48 do 72 godzin po urodzeniu)

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Podanie domięśniowe.

Przed użyciem należy dobrze wstrząsnąć, aż uzyskana zostanie jednorodna, w ocenie wzrokowej, zawiesina, a do (dla) szklanej fiolki nie będą przylegać żadne pozostałości produktu.

Produkt leczniczy należy podawać prosiątom pomiędzy 48 a 72 godziną po urodzeniu w postaci pojedynczego wstrzyknięcia domięśniowego 20 mg toltrazuryli na kg masy ciała i 100 mg żelaza (w postaci kompleksu gleptoferronu) na kg masy ciała, co daje objętość dawki wynoszącą 0,55 ml na kg masy ciała.

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała prosiąt.

Każde prosię powinno otrzymać wstrzyknięcie wykonane igłą o rozmiarze 21 G. Preferowanym miejscem wstrzyknięcia jest okolica szyi (patrz ilustracja poniżej).

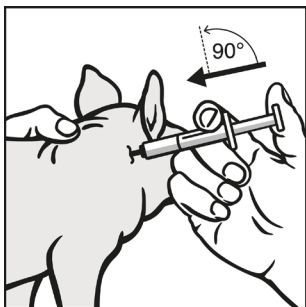
9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA



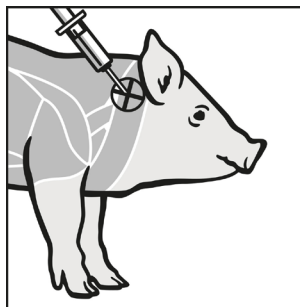
1. Fiolkę przed użyciem dobrze wstrząsnąć.



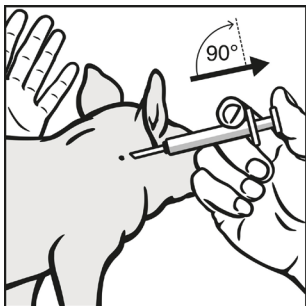
2. Przed wprowadzeniem igły odciągnąć skórę na bok.



3. Igłę wprowadzić pod kątem 90° i wstrzyknąć produkt.



4. Wstrzyknąć domięśniowo w szyję za uchem.



5. Igłę wyciągnąć i puścić fałd skóry.

Gumowy korek fiolki można bezpiecznie przekłuwać do 30 razy.

W przypadku podawania produktu grupie zwierząt należy używać igły do pobierania leków, którą umieszcza się w korku, aby uniknąć nadmiernego jego przekłuwania. Po podaniu produktu igłę do pobierania leków należy usunąć.

Do podawania produktu większym grupom zwierząt zaleca się używanie urządzenia dozującego (z mechanizmem odpowietrzania). Przed wykonaniem wstrzyknięcia dozownik należy ustawić stosownie do masy ciała prosiąt.

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Tkanki jadalne: 53 dni

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na pudełku i etykiecie po upływie „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania: 28 dni

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

U prosiąt w okresie neonatalnym objawy kliniczne podobne do wywoływanych przez kokcydiozę (takie jak biegunka) mogą występować z różnych powodów (np. z powodu zakażenia innymi patogenami czy z powodu stresu). Jeśli objawy kliniczne będą występowały w okresie dwóch tygodni

po zastosowaniu niniejszego produktu leczniczego, należy skontaktować się z lekarzem weterynarii, aby ten przeprowadził stosowną diagnostykę różnicową.

Częste i powtarzane stosowanie leków przeciwpierwotniakowych z tej samej grupy farmakologicznej może prowadzić do rozwoju oporności.

Produkt ten zaleca się podawać wszystkim prosiętom w miocie.

Pojawienie się objawów klinicznych kokcydiozy świadczy o tym, że doszło już do uszkodzenia jelita cienkiego. Produkt ten należy zatem podawać wszystkim zwierzętom przed spodziewanym pojawieniem się objawów klinicznych, czyli w okresie prepatentnym.

Ryzyko rozwoju kokcydiozy u świń można zmniejszyć poprzez przestrzeganie zasad higieny. Zaleca się zatem jednoczesną poprawę warunków higieny na fermie, szczególnie poprzez zmniejszenie wilgotności i poprawę czystości.

Nie zaleca się podawania tego produktu prosiętom ważącym mniej niż 0,9 kg.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Produktu nie wolno podawać więcej niż jeden raz.

Ten produkt leczniczy należy stosować wyłącznie wówczas, gdy na fermie potwierdzono w przeszłości obecność *Cystoisospora suis*. Nadzorujący fermę lekarz weterynarii powinien wziąć pod uwagę wyniki badań klinicznych i / lub analizę próbek kału i / lub wyników badań histologicznych, które potwierdziły obecność *C. suis* w poprzednim epizodzie infekcji na fermie.

Nie zaleca się stosowania tego produktu leczniczego weterynaryjnego u prosiąt o masie ciała poniżej 0,9 kg, gdyż u tak małych prosiąt nie przeprowadzano oceny skuteczności ani bezpieczeństwa.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Produkt zawiera żelazo (w postaci kompleksu gleptoferronu), którego podanie we wstrzyknięciu wiązało się z występowaniem reakcji anafilaktycznych. Osoby o znanej nadwrażliwości na żelazo (w postaci kompleksu gleptoferronu) powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.

Przypadkowa samoiniekcja może spowodować wystąpienie działań niepożądanych. Należy zachować ostrożność, aby nie dopuścić do przypadkowej samoiniekcji. Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Produkt ten może być szkodliwy dla nienarodzonego dziecka. Kobiety w ciąży oraz kobiety planujące ciążę powinny unikać kontaktu z tym produktem leczniczym weterynaryjnym, w szczególności przypadkowej samoiniekcji.

Po użyciu lub przypadkowym rozlaniu należy umyć ręce.

Ciąża i laktacja:

Nie dotyczy.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nieznane.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

Tolerancję tego produktu leczniczego oceniano po pojedynczym podaniu domięśniowym dawek sięgających 5-krotności dawki zalecanej, a także po podaniu wielokrotnym.

Pojedyncze wstrzyknięcie domięśniowe 5-krotności zalecanej dawki ani trzykrotne podanie zalecanej dawki nie spowodowało wywołania ogólnoustrojowych działań niepożądanych ani zmian lokalnych stwierdzanych podczas obserwacji miejsca wstrzyknięcia.

Po drugim i trzecim podaniu 3-krotności zalecanej dawki obserwowano objawy kliniczne, takie jak apatia, duszność, podwyższona temperatura ciała mierzona w odbytnicy, zaczerwienienie skóry, ataksja i/lub zdarzenia niepożądane w obrębie kończyn lub stawów (np. zapalenie wielostawowe). W niektórych przypadkach (w 13 na 29 przypadków zwierząt otrzymujących dawki wielokrotne w wysokości 3-krotnie przekraczającej zalecaną dawkę) prowadziło to do upadków u tych zwierząt. Przypuszczalnie spowodowane to było przedawkowaniem żelaza.

Wysycenie transferyny żelazem może prowadzić do zwiększonej podatności na (ogólnoustrojowe) zakażenia bakteryjne, ból, reakcje zapalne oraz powstawanie ropni w miejscu wstrzyknięcia.

Może dochodzić do trwałego przebarwienia tkanki mięśniowej w miejscu wstrzyknięcia.

Po przedawkowaniu może dochodzić do jatrogennego zatrucia, które może manifestować się następującymi objawami klinicznymi: błądzącością błon śluzowych, krwotocznym zapaleniem żołądka i jelit, wymiotami, częstoskurczem, niedociśnieniem tętniczym, dusznością, obrzękami kończyn, kulawizną, wstrząsem, uszkodzeniem wątroby i upadkiem.

W przypadku przedawkowania można stosować środki wspomagające, np. środki chelatujące (np. deferoksaminy).

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii lub farmaceutę. Pomogą one chronić środowisko.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. INNE INFORMACJE

Wielkość opakowania

Pudełko tekturowe zawierające 1 fiolkę o pojemności 100 ml.