

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Baycox Iron 36 mg/ml + 182 mg/ml suspenzija za injiciranje za pujske

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsak ml vsebuje:

Učinkovine:

toltrazuril	36,4 mg
železo (III)	182 mg
(kot gleptoferon	484,7 mg)

Pomožna snov:

fenol	5 mg
-------	------

Za celoten seznam pomožnih snovi, glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

suspenzija za injiciranje
rahlo viskozna temno rjava suspenzija

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljne živalske vrste

prašiči (pujski 48 do 72 ur po skotitvi).

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Za sočasno preprečevanje kliničnih znakov kokcidioze (kot je diareja) pri novo skotenih pujskih na kmetijah s predhodno potrjeno obolevnostjo za kokcidiozo, ki jo povzroča *Cystoisospora suis*, in hkratno preprečevanje anemije zaradi pomanjkanja železa pri pujskih.

4.3 Kontraindikacije

Ne uporabite pri pujskih, pri katerih obstaja sum, da imajo pomanjkanje vitamina E in/ali selen. Ne uporabite v primeru preobčutljivosti na učinkovine ali katero koli pomožno snov.

4.4. Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

Novo skoteni pujski lahko iz številnih razlogov (kot so drugi patogeni, stres) izražajo klinične znake, podobne tistim, ki so posledica kokcidioze (kot je driska). Če opazite klinične znake v dveh tednih po zdravljenju z zdravilom, obvestite odgovornega veterinarja. Pogosta in ponavljajoča se uporaba antiprotozoikov; iz istega razreda lahko vodi do razvoja odpornosti.

Priporočljivo je, da se zdravi vse pujske v leglu.

Ko so opazni klinični znaki kokcidioze, so se že pojavile poškodbe tankega črevesa. Zato je treba živali zdravilo dati pred pričakovanim pojavom kliničnih znakov, torej v latentnem obdobju.

Higienski ukrepi lahko zmanjšajo tveganje za kokcidiozo prašičev. Zato je priporočljivo sočasno izboljšanje higienskih pogojev na kmetiji, s poudarkom na suhem in čistem okolju.

Uporaba zdravila ni priporočljiva za pujske, ki tehtajo manj kot 0,9 kg.

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Zdravila se ne sme dati več kot enkrat.

To veterinarsko zdravilo uporabljajte le, kjer je *Cystoisospora suis* na kmetiji potrjen. Odgovorni veterinar mora upoštevati rezultate kliničnih preiskav in / ali analiz vzorcev blata in / ali histoloških ugotovitev, ki so potrdile prisotnost *C. suis* v predhodnem primeru okužbe na kmetiji.

Uporaba pri pujskih, ki tehtajo manj kot 0,9 kg ni priporočljiva, saj učinkovitost in varnost zdravila pri njih nista bili ovrednoteni.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

To zdravilo vsebuje železo (kot kompleks gleptoferrona), ki je bilo po injiciranju povezano z anafilaktičnimi reakcijami. Osebe z znano preobčutljivostjo na železo (kot kompleks gleptoferrona) naj se izogibajo stiku z zdravilom za uporabo v veterinarski medicini.

Nenamerno samo-injiciranje lahko povzroči neželene učinke. Bodite previdni, da se izognete nenamernemu samo-injiciranju. V primeru nenamernega samo-injiciranja poiščite takoj zdravniško pomoč in zdravniku pokažite navodilo za uporabo ali ovojnino.

To zdravilo lahko škodljivovpliva na plod. Nosečnice in ženske, ki nameravajo zanositi, naj se izogibajo stiku z zdravilom, še posebej nenamernemu samo-injiciranju.

Po uporabi in / ali razlitju si umijte roke.

4.6. Neželeni učinki (pogostost in resnost)

Pogosto je na mestu injiciranja mogoče opaziti prehodno razbarvanje tkiva in/ali rahlo otekanje. Redko se lahko pojavijo anafilaktične reakcije.

O poginih pujskov po dajanju parenteralnih injekcij železa je bilo poročano redko. Ti pogini so povezani z genskimi dejavniki ali pomanjkanjem vitamina E in/ali selena. Poročano je bilo o poginih pujskov, ki so bili pripisani povečani dovzetnosti za okužbe zaradi začasne blokade retikuloendotelijskega sistema.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

4.7. Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Ni smiselno.

4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Niso znane.

4.9 Odmerjanje in pot uporabe

Intramuskularna uporaba.

Pred uporabo dobro pretresite, dokler ne dobite vizualno homogene suspenzije in na dnu steklene vial ne vidite preostanka zdravila.

Zdravilo je potrebno dati pujskom od 48 do 72 ur po skotitvi z enim intramuskularnim injiciranjem 20 mg toltrazurila/kg telesne mase in 100 mg železa (kot kompleks gleptoferrona)/kg telesne mase.

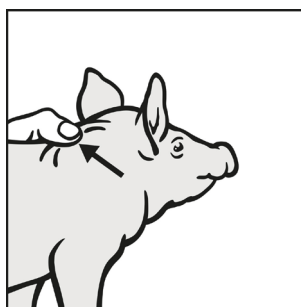
Prostornina odmerka je 0,55 ml/kg telesne mase.

Za zagotovitev pravilnega odmerjanja je treba telesno maso pujskov določiti čim natančneje.

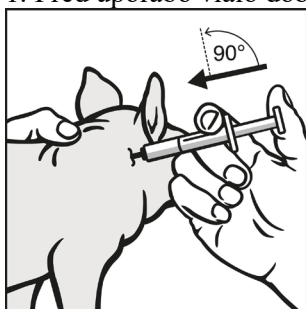
Vsakemu pujsku je treba zdravilo injicirati z iglo premera 21 G. Najboljše mesto injiciranja je območje vratu (glej sliko spodaj).



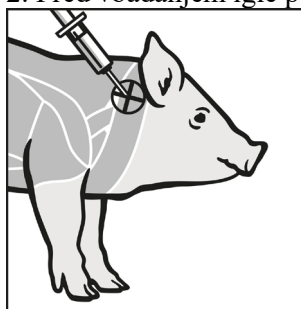
1. Pred uporabo vialo dobro pretresite.



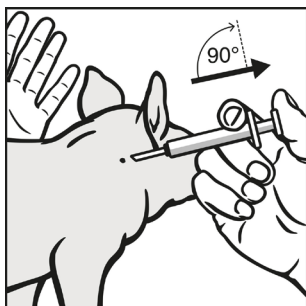
2. Pred vbadanjem igle potegnite kožo na stran.



3. Iglo vstavite pod kotom 90 ° in zdravilo injicirajte.



4. Injicirajte intramuskularno za ušesom v vrat.



5. Izvlecite iglo in spustite kožo.

Zamašek vial se lahko varno prebode do 30-krat.

Pri zdravljenju skupine živali z zdravilom je priporočena uporaba odvzemne igle, ki je vstavljena v zamašek vial, da se tako izognete prekomernemu prebadanju zamaška. Odvzemno iglo je treba po dajanju odstraniti.

Pri zdravljenju večjih skupin živali je priporočena večodmerna naprava (z odvodnim izvlečnim aparatom). Odmernik naprave mora biti prilagojen glede na maso pujska pred injiciranjem.

4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi), (če je potrebno)

Toleranca zdravila je bila ocenjena po enkratnem intramuskularnem dajanju do 5-kratnega priporočenega odmerka in po ponavljajočih se odmerkih.

Enkratno intramuskularno dajanje 5-kratnega terapevtskega odmerka ali 3 odmerkov terapevtskega odmerka ni povzročilo sistemskih neželenih učinkov ali sprememb na mestu injiciranja, ki bi odstopale od normalnega stanja.

Po drugi ali tretji uporabi trikratnega priporočenega terapevtskega odmerka so bili opaženi klinični znaki kot je apatija, dispneja, zvišana rektalna temperatura, pordelost kože in/ali ataksijo in /ali neželeni učinki na nogah ali sklepih (kot je poliartritis).

V nekaterih primerih ($n = 13$ od $n = 29$ živali, zdravljenih večkrat s 3-kratnim priporočenim terapevtskim odmerkom), je to povzročilo pogin živali, kar je verjetno posledica preobremenitve telesa z železom.

Stopnje nasičenja s transferinom in železom lahko privedejo do povečane dovzetnosti za (sistemsko) bakterijsko okužbo, bolečine, vnetne reakcije in nastajanje abscesov na mestu injiciranja.

Lahko se pojavi obstojno razbarvanje mišičnega tkiva na mestu injiciranja.

V primeru prevelikega odmerjanja se pojavi iatrogena zastrupitev, ki se pojavi v obliki sledečih kliničnih znakov: bleda sluznica, hemoragični gastroenteritis, bruhanje, tahikardija, hipotenzija, dispneja, edem okončin, šepanje, šok, poškodba jeter, pogin.

V primeru prevelikega odmerjanja je mogoče uporabiti podporne ukrepe, kot je dajanje kelatnih sredstev (npr. deferoksamina).

4.11 Karenca

Meso in organi: 53 dni

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina: toltrazuril, kombinacije.
Oznaka ATC vet: QP51BC51

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Toltrazuril je derivat triazinona in učinkovina za zdravljenje protozojskih bolezni. Ima kokcidiodicidno aktivnost proti vsem intracelularnim razvojnim stadijem rodu *Cystoisospora*, to je merogonijo (nespolno razmnoževanje) in gamogonijo (spolna faza).

Železo je bistveno mikrohranilo. Je sestavina hemoglobina in mioglobina ter ima ključno vlogo pri encimih, kot so citokromi, katalaze in peroksidaze. Pujski se skotijo le z zmernimi zalogami železa, mleko, ki ga uživajo pujski, pa je slab vir železa. V intenzivnih proizvodnih sistemih pujski nimajo dostopa do drugih virov železa, kot so tla. Zato je treba pujskom železo dodajati.

5.2 Farmakokinetični podatki

Po enkratnem intramuskularnem injiciranju pri terapevtskem odmerku 20 mg toltrazurila na kg telesne mase pujska je za farmakokinetiko v plazmi značilna biološka variabilnost. Toltrazuril doseže največjo koncentracijo v plazmi 4,17 do 6,43 mg/l v 5 dneh. Skupna plazemska izpostavljenost znaša med 1046 in 1245 mg* h/l. Toltrazuril se izloča iz plazme z razpolovno dobo 3 do 4 dni, kar kaže znatno presnovo do toltrazuril-sulfoksida in glavnega aktivnega metabolita toltrazuril-sulfona. Toltrazuril-sulfon kaže koncentracije v plazmi največ 6,23 do 8,08 mg/l 11 do 15 dni po injiciranju zdravila. Skupna plazemska izpostavljenost znaša 3868 do 4097 mg*h/l. Toltrazuril-sulfon se izloča iz plazme z

razpolovno dobo približno 5 do 7 dni. Toltrazuril in njegovi metaboliti se v glavnem izločajo z blatom z izločanjem žolča in v manjšem obsegu preko urina.

Po intramuskularni injekciji se kompleks železa absorbira predvsem v limfno tkivo, kjer se razcepi, da sprostí železov III-ion. Največje koncentracije železa v plazmi v prvem dnevu dosežejo koncentracije 548 mg/l 6 ur po injiciranju. Prosti železovi III-ioni se odstranijo iz plazme z razpolovno dobo približno 8 ur. Od 72. ur dalje sledi počasno zniževanje plazemske koncentracije z izračunanim razpolovnim časom 960 ur, kar kaže na stanje ravnovesja. V krvi se prosti železovi III-ioni vežejo na transferin (transportna oblika) in se večinoma uporabljajo za sintezo hemoglobina. Železovi III-ioni so shranjeni kot feritin v glavnih organih za shranjevanje (npr. jetra, vranica in retikuloendotelni sistem) in izločanje železa nima kvantitativno pomembne vloge. Za izločanje železa ni posebnega organa. Železose običajno ne izloča; večina se ga ponovno uporabi, ob tem se izločijo le majhne količine. Glavne poti izločanja železa so blato in urin, dodatne manjše izgube preko znoja, las in nohtov.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1. Seznam pomožnih snovi

fenol
polisorbat 80
polisorbat 20
natrijev klorid
voda za injekcije

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

6.3 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 3 leta.
Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 28 dni.

6.4. Posebna navodila za shranjevanje

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Viala iz brezbarvnega stekla tipa II s silikonsko prevleko s klorobutilnim zamaškom in aluminijastimo zaporko, ki vsebuje 100 ml.
Kartonska škatla z 1 vialo.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neuporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Vsako neuporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi zahtevami.

7. IMETNIK(I) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

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

Nemčija

8. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 20/05/2019

10. DATUM REVIZIJE BESEDILA

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency) (<http://www.ema.europa.eu/>).

PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE

Ni smiselno.

PRILOGA II

- A. PROIZVAJALEC ZDRAVILA ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ**
- B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**
- C. NAVEDBA NAJVIŠJIH DOVOLJENIH KOLIČIN OSTANKOV ZDRAVILA (MRL)**

A. PROIZVAJALEC ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ

Ime in naslov proizvajalca(proizvajalcev) zdravila, odgovornega (odgovornih) za sproščanje serij

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

B. POGOJI TER OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE

Na veterinarski recept.

C. NAVEDBA NAJVIŠJIH DOVOLJENIH KOLIČIN OSTANKOV ZDRAVILA (MRL)

Učinkovine v Baycox Iron so dovoljene učinkovine, kot so navedene v tabeli 1(dovoljene snovi) priloge Uredbe Komisije (EU) št. 37/2010:

Farmakološko aktivna snov	Marker ostanek	Živalska vrsta	MRL	Ciljna tkiva	Druge določbe	Terapevtske indikacije
Toltrazuril	Toltrazuril sulfon	Vse vrste sesalcev za proizvodnjo hrane	100 150 500 250	Mišice Maščobno tkivo Jetra Ledvica	Za prašiče se MRL za maščobo nanaša na kožo in maščobo v naravnih razmerjih“. Ni za uporabo pri živalih, katerih mleko se uporablja za prehrano ljudi. Ni za uporabo pri živalih, katerih jajca se uporabljajo za prehrano ljudi.	Antiparazitiki/ antiprotozoiki
		Perutnina	100 200 600 400	Mišice Maščobno tkivo Jetra Ledvica		
Železo (kot gleptoferon)	Za razvrščanje železovega dekstrana in železovega glukoheptonata ni potreben MRL, ker naj bi gleptaferon sproščal železov dekstran in železov glukoheptonat, zanj MRP prav tako ni potreben.					

Pomožne snovi, navedene v poglavju 6.1 SPC so bodisi dovoljenje snovi, za katere tabela 1 priloge Uredbe Komisije (EU) št. 37/2010 določa, da MRL ni potreben ali pa ne spadajo v področje uporabe Uredbe (ES) št. 470/2009, kadar so uporabljene tako kot v tem zdravilu za uporabo v veterinarski medicini.

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**ŠKATLA****1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Baycox Iron 36 mg/ml + 182 mg/ml suspenzija za injiciranje za pujske
toltrazuril / železo III (kot gleptoferon)

2. NAVEDBA UČINKOVIN(E)

1 ml vsebuje 36 mg toltrazurila in 182 mg železa (III) (kot gleptoferon).

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

suspenzija za injiciranje

4. VELIKOST PAKIRANJA

100 ml

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Prašiči (pujski 48 do 72 ur po skotitvi)

6. INDIKACIJA(E)**7. NAČIN IN POT(I) UPORABE**

intramuskularna uporaba
Pred uporabo dobro pretresi.
Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

8. KARENCA

Karenca:
Meso in organi: 53 dni.

9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

Po odprtju uporabite v 28 dneh.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Odstranjevanje: preberite navodilo za uporabo.

13. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI” IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, ČE JE SMISELNO

Samo za živali.

Rp-Vet.

14. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM ”

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/2/19/239/001

17. PROIZVAJALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

VIALA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Baycox Iron 36 mg/ml + 182 mg/ml suspenzija za injiciranje za pujske
toltrazuril / železo III (kot gleptoferon)

2. NAVEDBA UČINKOVIN(E)

1 ml vsebuje 36 mg toltrazurila in 182 mg železa (III) (kot gleptoferon).

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

suspenzija za injiciranje

4. VELIKOST PAKIRANJA

100 ml

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Prašiči (pujski 48 do 72 ur po skotitvi)

6. INDIKACIJA(E)

7. NAČIN IN POT(I) UPORABE

intramuskularna uporaba
Pred uporabo dobro pretresi.
Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

8. KARENCA

Karenca:
Meso in organi: 53 dni.

9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

Po odprtju uporabite v 28 dneh.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

13. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI” IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, ČE JE SMISELNO

Samo za živali.

Rp-Vet.

14. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM ”

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/2/19/239/001

17. PROIZVAJALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

Baycox Iron 36 mg/ml + 182 mg/ml suspenzija za injiciranje za pujske

1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER PROIZVAJALEC ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ, ČE STA RAZLIČNA

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

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

Proizvajalec odgovoren za sproščanje serij:

Produlab Pharma BV
Raamsdonksveer
4941 SJ
Nizozemska

2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Baycox Iron 36 mg/ml + 182 mg/ml suspenzija za injiciranje za pujske
toltrazuril / Železo (III) (kot gleptoferon)

3. NAVEDBA UČINKOVIN(E) IN DRUGE(IH) SESTAVIN

1 ml vsebuje:

Učinkovine:

toltrazuril	36,4 mg
železo (III)	182 mg
(kot gleptoferon)	484,7 mg)

Pomožna snov:

fenol	5 mg
-------	------

rahlo viskozna temno rjava suspenzija

4. INDIKACIJA(E)

Za sočasno preprečevanje kliničnih znakov kokcidioze (kot je diareja) pri novo skotenih pujskih na kmetijah s predhodno potrjeno obolevnostjo za kokcidiozo, ki jo povzroča *Cystoisospora suis*, in hkratno preprečevanje anemije zaradi pomanjkanja železa pri pujskih.

5. KONTRAINDIKACIJE

Ne uporabite pri pujskih, pri katerih obstaja sum, da imajo pomanjkanje vitamina E in/ali selen. Ne uporabite v primeru preobčutljivosti na učinkovine ali katero koli pomožno snov.

6. NEŽELENI UČINKI

Pogosto je na mestu injiciranja mogoče opaziti prehodno razbarvanje tkiva in/ali rahlo otekanje. Redko se lahko pojavijo anafilaktične reakcije.

O poginih pujskov po dajanju parenteralnih injekcij železa je bilo poročano redko. Ti pogini so povezani z genskimi dejavniki ali pomanjkanjem vitamina E in/ali selen. Poročano je bilo o poginih pujskov, ki so bili pripisani povečani dovzetnosti za okužbe zaradi začasne blokade retikuloendotelijskega sistema.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

Če opazite kakršne koli stranske učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo ali mislite, da zdravilo ni delovalo, obvestite svojega veterinarja.

7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

prašiči (pujski 48 do 72 ur po skotitvi)

8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT(I) IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA

Intramuskularna uporaba.

Pred uporabo dobro pretresite, dokler ne dobite vizualno homogene suspenzije in na dnu steklene vial ne vidite preostanka zdravila.

Veterinarski produkt je potrebno dati pujskom od 48 do 72 ur po skotitvi z enim intramuskularnim injiciranjem 20 mg toltrazurila/kg telesne mase in 100 mg železa (kot kompleks gleptofona)/kg telesne mase. Prostornina odmerka je 0,55 ml/kg telesne mase.

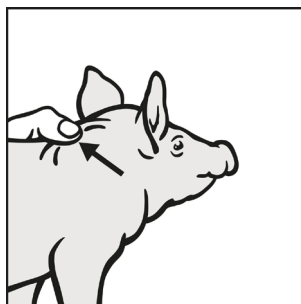
Za zagotovitev pravilnega odmerjanja je treba telesno maso pujskov določiti čim natančneje.

Vsakemu pujsku je treba zdravilo injicirati z iglo premera 21 G. Najboljše mesto injiciranja je območje vratu (glej sliko spodaj).

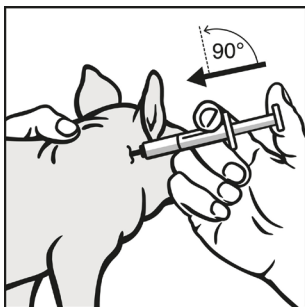
9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA



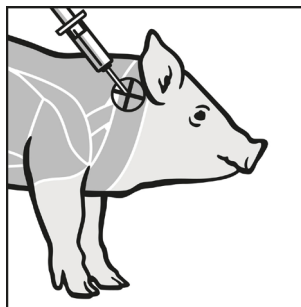
1. Pred uporabo vialo dobro pretresite.



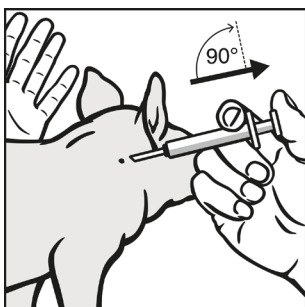
2. Pred vbadanjem igle potegnite kožo na stran.



3. Iglo vstavite pod kotom 90 ° in zdravilo injicirajte.



4. Injicirajte intramuskularno za ušesom v vrat.



5. Izvlecite iglo in spustite kožo.

Zamašek vial se lahko varno prebode do 30-krat.

Pri zdravljenju skupine živali z zdravilom uporabite je priporočena uporaba odvzemne igle ki je vstavljene v zamašek vial, da se tako izognete prekomernemu prebadanju zamaška. Odvzemno iglo je treba po dajanju odstraniti.

Pri zdravljenju večjih skupin živali je priporočena večodmerna naprava (z odvodnim izvlečnim aparatom). Odmernik naprave mora biti prilagojen glede na maso pujska pred injiciranjem.

10. KARENCA

Meso in organi: 53 dni.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na škatli in viali za oznako EXP. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju vsebnika: 28 dni.

12. POSEBNA OPOZORILA

Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto:

Novo skoteni pujski lahko iz številnih razlogov (kot so drugi patogeni, stres) izražajo klinične znake, podobne tistim, ki so posledica kokcidioze (kot je driska). Če opazite klinične znake v dveh tednih po zdravljenju z zdravilom, se posvetujte z veterinarjem, da dobite ustrezno diferencialno diagnozo.

Pogosta in ponavljajoča se uporaba antiprotozoikov; iz istega razreda lahko vodi do razvoja odpornosti.

Priporočljivo je, da se zdravi vse pujske v leglu.

Ko so opazni klinični znaki kokcidioze, so se že pojavile poškodbe tankega črevesa. Zato je treba živali zdravilo dati pred pričakovanim pojavom kliničnih znakov, torej v latentnem obdobju.

Higienski ukrepi lahko zmanjšajo tveganje za kokcidiozo prašičev. Zato je priporočljivo sočasno izboljšanje higienskih pogojev na kmetiji, s poudarkom na suhem in čistem okolju.

Uporaba zdravila ni priporočljiva za pujske, ki tehtajo manj kot 0,9 kg.

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih:

Zdravila se ne sme dati več kot enkrat.

To veterinarsko zdravilo uporabljajte le, kjer je *Cystoisospora suis* potrjen na kmetiji. Odgovorni veterinar mora upoštevati rezultate kliničnih preiskav in / ali analiz vzorcev blata in / ali histoloških ugotovitev, ki so potrdile prisotnost *C. suis* v predhodnem primeru okužbe na kmetiji.

Uporaba pri pujskih, ki tehtajo manj kot 0,9 kg ni priporočljiva, saj učinkovitost in varnost zdravila pri njih nista bili ovrednoteni.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

To zdravilo vsebuje železo (kot kompleks gleptofona), ki je bilo po injiciranju povezano z anafilaktičnimi reakcijami. Osebe z znano preobčutljivostjo na železo (kot kompleks gleptofona) naj se izogibajo stiku z zdravilom za uporabo v veterinarski medicini.

Nenamerno samo-injiciranje lahko povzroči neželene učinke. Bodite previdni, da se izognete nenamernemu samo-injiciranju. V primeru nenamernega samo-injiciranja poiščite takoj zdravniško pomoč in zdravniku pokažite navodilo za uporabo ali ovojnino.

To zdravilo lahko škodljivo vpliva na plod. Nosečnice in ženske, ki nameravajo zanositi, naj se izogibajo stiku z zdravilom, še posebej nenamernemu samo-injiciranju.

Po uporabi in / ali razlitju si umijte roke.

Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti:

Ni smiselno.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Niso znane.

Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi):

Toleranca zdravila je bila ocenjena po enkratnem intramuskularnem dajanju do 5-kratnega priporočenega odmerka in po ponavljajočih se odmerkih.

Enkratno intramuskularno dajanje 5-kratnega terapevtskega odmerka ali 3 odmerkov terapevtskega odmerka ni povzročilo sistemskih neželenih učinkov ali sprememb na mestu injiciranja, ki bi odstopale od normalnega stanja.

Po drugi ali tretji uporabi trikratnega priporočenega terapevtskega odmerka so bili opaženi klinični znaki kot je apatija, dispneja, zvišana rektalna temperatura, pordelost kože in/ali ataksija in /ali neželeni učinki na nogah ali sklepah (kot je poliartritis).

V nekaterih primerih (n = 13 od n = 29 živali, zdravljenih večkrat s 3-kratnim priporočenim terapevtskim odmerkom), je to povzročilo pogin živali, kar je verjetno posledica preobremenitve telesa z železom.

Stopnje nasičenja s transferinom in železom lahko privedejo do povečane dovzetnosti za (sistemsko) bakterijsko okužbo, bolečine, vnetne reakcije in nastajanje abscesov na mestu injiciranja.

Lahko se pojavi obstojno razbarvanje mišičnega tkiva na mestu injiciranja.

V primeru prevelikega odmerjanja se pojavi iatrogena zastrupitev, ki se pojavi v obliki sledečih kliničnih znakov: bleda sluznica, hemoragični gastroenteritis, bruhanje, tahikardija, hipotenzija, dispneja, edem okončin, šepanje, šok, poškodba jeter, pogin.

V primeru prevelikega odmerjanja je mogoče uporabiti podporne ukrepe, kot je dajanje kelatnih sredstev (npr. deferoksamina).

Inkompatibilnosti:

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

14. DATUM ZADNJE ODOBRITEV NAVODIL ZA UPORABO

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency) (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. DRUGE INFORMACIJE

Pakiranje:

Kartonska škatla z eno vialo z 100 ml.