

**ALLEGATO I**

**RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Baycox Iron 36 mg/ml + 182 mg/ml sospensione iniettabile per suinetti

## 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni ml contiene:

### Principi attivi:

Toltrazuril	36,4 mg
Ferro (III)	182 mg
(come gleptoferrone)	484,7 mg)

### Eccipienti:

Fenolo	5 mg
--------	------

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione iniettabile.

Sospensione leggermente viscosa di colore marrone scuro.

## 4. INFORMAZIONI CLINICHE

### 4.1 Specie di destinazione

Suini (suinetti da 48 a 72 ore dalla nascita).

### 4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Per la prevenzione concomitante dei segni clinici della coccidiosi (come la diarrea) nei suinetti neonati in allevamenti con storia confermata di coccidiosi causata da *Cystoisospora suis*, e per la prevenzione dell'anemia da carenza di ferro.

### 4.3 Controindicazioni

Non usare in suinetti che si sospettino essere affetti da una carenza di vitamina E e/o selenio.

Non usare in casi di ipersensibilità ai principi attivi o ad uno degli eccipienti.

### 4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

I suinetti neonati possono presentare segni clinici simili a quelli dovuti alla coccidiosi (come la diarrea) per numerose ragioni (ad esempio altri patogeni, stress). Se i segni clinici si osservano nelle due settimane successive alla somministrazione del prodotto, informare il veterinario responsabile.

L'uso frequente e ripetuto di antiprotozoari della medesima classe può dare luogo allo sviluppo di resistenza.

Si raccomanda di somministrare il prodotto a tutti i suinetti di una cucciolata.

Una volta riscontrati segni evidenti di coccidiosi, l'intestino tenue risulterà già danneggiato. Perciò il prodotto deve essere somministrato a tutti gli animali prima dell'insorgenza prevista dei segni clinici, vale a dire nel periodo di prepatenza.

L'adozione di misure igieniche potrebbe ridurre il rischio di coccidiosi suina. Pertanto si raccomanda, al contempo, di migliorare le condizioni igieniche dell'allevamento interessato, in particolare facendo in modo che gli ambienti siano il più possibile asciutti e puliti.

Il prodotto non è raccomandato nei suinetti con peso inferiore a 0,9 kg.

#### **4.5 Precauzioni speciali per l'impiego**

##### Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Il prodotto non deve essere somministrato più di una volta.

Utilizzare questo medicinale veterinario soltanto in seguito a comprovata presenza di *Cystoisospora suis* in allevamento. Il veterinario responsabile deve tenere in considerazione i risultati dei test clinici e/o i risultati delle analisi dei campioni fecali e/o i risultati istologici che hanno confermato la presenza di *C. suis* in un precedente episodio infettivo nell'allevamento.

L'uso di questo prodotto medicinale veterinario non è raccomandato nei suinetti di peso inferiore a 0,9 kg, in quanto l'efficacia e la sicurezza del prodotto non sono state valutate in suinetti così piccoli.

##### Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Questo prodotto contiene ferro (come complesso di gleptoferrone), il quale è stato associato a reazioni anafilattiche in seguito all'iniezione. Le persone con ipersensibilità nota al ferro (come complesso di gleptoferrone) o al toltrazuril devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

L'autoiniezione accidentale può causare reazioni avverse. Prestare attenzione per evitare autoiniezioni accidentali. In caso di autoiniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta

Il prodotto può essere pericoloso per il feto. Le donne in stato interessante o che intendano iniziare una gravidanza devono evitare il contatto con il prodotto medicinale veterinario, specialmente l'autoiniezione accidentale.

Lavare le mani dopo l'uso e/o fuoriuscita del prodotto.

#### **4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)**

Nella sede dell'iniezione si può comunemente osservare scolorimento del tessuto e/o un lieve gonfiore transitori. Raramente possono verificarsi reazioni anafilattiche.

Raramente sono stati riscontrati decessi nei suinetti in seguito alla somministrazione parenterale di ferro tramite iniezione. Tali decessi sono stati associati a fattori genetici o carenze di vitamina E e/o selenio. Sono stati riportati decessi di suinetti, attribuibili ad una maggiore sensibilità alle infezioni a causa di blocco temporaneo del sistema reticoloendoteliale.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

#### **4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione**

Non pertinente.

#### 4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Nessuna conosciuta.

#### 4.9 Posologia e via di somministrazione

Uso intramuscolare.

Agitare bene prima dell'uso fino a ottenere una sospensione visibilmente omogenea e priva di residui di prodotto sul (fondo del) flacone in vetro.

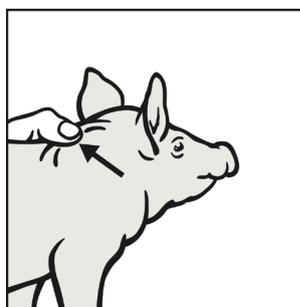
Il prodotto medicinale veterinario deve essere somministrato ai suinetti tra le 48 e 72 ore dalla nascita con una singola iniezione intramuscolare di 20 mg di toltrazuril per kg di peso corporeo e 100 mg di ferro (come complesso di gleptoferrone) per kg di peso corporeo, che corrisponde al volume di una dose di 0,55 ml per kg di peso corporeo.

Per garantire la somministrazione della quantità corretta, il peso corporeo dei suinetti deve essere determinato nella maniera più precisa possibile.

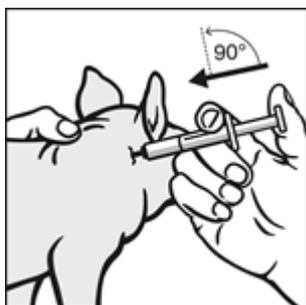
L'iniezione deve essere effettuata su ciascun suinetto con un ago da 21 gauge. La sede di iniezione da prediligere è l'area del collo (vedere l'illustrazione di seguito)



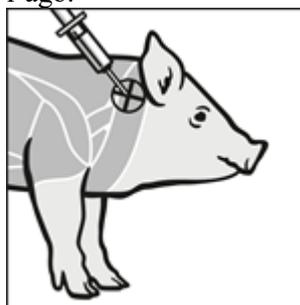
1. Agitare bene il flacone prima dell'uso.



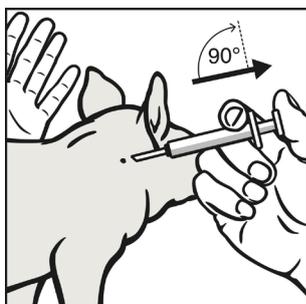
2. Tirare lateralmente la pelle prima di inserire l'ago.



3. Introdurre l'ago con un'angolazione di 90° e iniettare il prodotto



4.. Effettuare l'iniezione per via intramuscolare nella parte del collo dietro l'orecchio.



5. Estrarre l'ago e rilasciare la pelle.

Il tappo del flacone può essere bucato in sicurezza fino a 30 volte.

In caso di somministrazione del prodotto ad un gruppo di animali, utilizzare un ago da prelievo inserito nel tappo del flacone per evitare eccessive perforazioni del tappo. L'ago da prelievo deve essere rimosso dopo la somministrazione.

In caso di somministrazione di gruppi più ampi di animali, si raccomanda di ricorrere a un dispositivo automatico graduato (con apparati di sfiato ventilato). Il dosatore sul dispositivo deve essere regolato in base al peso dei suinetti prima dell'iniezione.

#### **4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario**

La tollerabilità del medicinale veterinario è stata valutata in seguito a una singola somministrazione intramuscolare fino a 5 volte la dose raccomandata e in seguito a somministrazioni ripetute.

Una singola somministrazione intramuscolare pari a 5 volte la dose raccomandata, o 3 somministrazioni della dose raccomandata non hanno causato effetti sistemici avversi e non sono state osservate anomalie nel sito di inoculo.

In seguito alla 2<sup>a</sup> o alla 3<sup>a</sup> somministrazione pari a 3 volte la dose raccomandata, sono stati osservati sintomi clinici come apatia, dispnea, aumento della temperatura rettale, arrossamento della pelle, atassia e/o eventi avversi degli arti o delle articolazioni (come la poliartrite). In alcuni casi (n = 13 su n = 29 animali trattati più volte con 3 volte la dose raccomandata) ha provocato la morte degli animali. Ciò è dovuto presumibilmente al sovraccarico di ferro.

I livelli di saturazione di transferrina-ferro possono comportare un aumento della sensibilità alle infezioni batteriche (sistemiche), dolore, reazioni infiammatorie e formazione di ascessi nella sede di iniezione.

Può verificarsi uno scolorimento persistente del tessuto muscolare nella sede di iniezione.

A seguito di sovradosaggio, può verificarsi avvelenamento iatrogeno che potrebbe causare i seguenti sintomi clinici: pallore delle mucose, gastroenterite emorragica, vomito, tachicardia, ipotensione, dispnea, edema degli arti, zoppia, shock, danno epatico e decesso.

In caso di sovradosaggio, possono essere adottate misure di supporto quali gli agenti chelanti (es. deferoxamina).

#### **4.11 Tempo(i) di attesa**

Carne e visceri: 53 giorni.

### **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

Gruppi farmacoterapeutici: Toltrazuril, associazioni  
Codice ATCvet: QP51BC51

#### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

Toltrazuril è un derivato triazinico e un antiprotozario. Ha un'attività coccidiocidica contro tutte le fasi di sviluppo intracellulare della specie *Cystoisospora*, vale a dire merogonia (moltiplicazione asessuata) e gamogonia (fase sessuale).

Il ferro è un micronutriente essenziale. È un elemento costitutivo dell'emoglobina e della mioglobina e svolge un ruolo cruciale negli enzimi, quali citocromi, catalasi e perossidasi. I suinetti nascono soltanto con riserve moderate di ferro e il latte che assumono è una scarsa fonte di ferro. Nei sistemi di allevamento intensivo, i suinetti non hanno accesso ad altre fonti di ferro, quale il terreno. Pertanto i suinetti devono ricevere un'integrazione di ferro.

## **5.2 Informazioni farmacocinetiche**

Dopo una singola iniezione intramuscolare della dose raccomandata di 20 mg di toltrazuril per kg di peso corporeo ai suinetti, i dati di farmacocinetica plasmatica di toltrazuril sono caratterizzati da una certa variabilità biologica. Toltrazuril raggiunge le concentrazioni plasmatiche massime da 4,17 a 6,43 mg/l, entro 5 giorni. L'esposizione plasmatica totale è tra 1046 e 1245 mg\*h/l. Toltrazuril viene eliminato dal plasma con un'emivita da 3 a 4 giorni circa, il che evidenzia un consistente metabolismo in toltrazuril-sulfossido e toltrazuril-sulfone, il principale metabolita attivo. Toltrazuril-sulfone manifesta le concentrazioni plasmatiche massime da 6,23 a 8,08 mg/l, da 11 a 15 giorni dopo l'iniezione del farmaco originario. L'esposizione plasmatica totale raggiunge valori da 3868 a 4097 mg\*h/l. Toltrazuril-sulfone viene eliminato dal plasma con un'emivita da 5 a 7 giorni circa. Toltrazuril e i suoi metaboliti sono eliminati prevalentemente nelle feci tramite escrezione biliare e in misura minore attraverso le urine.

In seguito all'iniezione intramuscolare, il complesso di ferro viene assorbito prevalentemente nel tessuto linfatico, dove viene scisso per rilasciare ioni di ferro (III). I picchi di concentrazione plasmatica del ferro entro il primo giorno raggiungono 548 mg/l 6 ore dopo l'iniezione. Gli ioni di ferro (III) liberi vengono eliminati dal plasma con un'emivita di circa 8 ore. A partire dalle 72 ore si verifica una lentissima diminuzione della concentrazione plasmatica con un'emivita calcolata di 960 ore che indica il raggiungimento di una condizione di equilibrio. Nel sangue, gli ioni di ferro (III) liberi si legano alla transferrina (forma di trasporto) e vengono utilizzati principalmente per la sintesi dell'emoglobina. Gli ioni di ferro (III) vengono conservati come ferritina nei principali organi deputati alla conservazione (ad esempio fegato, milza e sistema reticoloendoteliale) e l'eliminazione del ferro non ha un ruolo importante dal punto di vista quantitativo. Non vi è un organo specifico deputato all'escrezione del ferro. Il ferro non viene prontamente eliminato; la maggior parte di esso viene riutilizzata e solo quantità ridotte vengono eliminate. Le principali vie di escrezione del ferro sono attraverso le feci e le urine, con limitate perdite aggiuntive nel sudore, nei capelli e nelle unghie.

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Fenolo  
Polisorbato 80  
Polisorbato 20  
Cloruro di sodio  
Acqua per preparazioni iniettabili

### **6.2 Incompatibilità principali**

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

### **6.3 Periodo di validità**

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.  
Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni.

### **6.4 Speciali precauzioni per la conservazione**

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

### **6.5 Natura e composizione del confezionamento primario**

Flaconi di tipo II in vetro con rivestimento in silicone incolore dotati di tappi di clorobutile e cappucci di alluminio contenenti 100 ml di prodotto.  
Scatola di cartone contenente 1 flacone.

#### **6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo**

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tali prodotti medicinali veterinari devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

#### **7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

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

#### **8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

EU/2/19/239/001

#### **9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: 20 maggio 2019

#### **10 DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito web dell'Agenzia Europea per i Medicinali (<http://www.ema.europa.eu/>).

#### **DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO**

Non pertinente.

## **ALLEGATO II**

- A.     PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI**
- B.     CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E DI IMPIEGO**
- C.     INDICAZIONE DEI LMR**

## A. RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI

Nome ed indirizzo del produttore responsabile del rilascio dei lotti

Produlab Pharma BV  
Forellenweg 16  
4941 SJ Raamsdonksveer  
Paesi Bassi

## B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E DI IMPIEGO

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione

## C. INDICAZIONE DEI LMR

Il principio attivo di Baycox Iron è una sostanza consentita come descritto nella tabella 1 dell'allegato del Regolamento (UE) n. 37/2010 della Commissione:

Sostanza farmacologicamente attiva	Residuo marcatore	Specie animali	LMR	Tessuti campione	Altre disposizioni	Classificazione terapeutica
Toltrazuril	Toltrazuril sulfone	Tutte le specie di mammiferi da reddito	100 150 500 250	Muscolo Grasso Fegato Reni	Per la specie suina l'LMR relativo al grasso si riferisce a "pelle e grasso in proporzioni naturali". Non destinato all'uso negli animali da cui il latte è prodotto per il consumo umano. Non destinato all'uso in animali da cui le uova sono prodotte per il consumo umano.	Agenti antiparassitari / agenti che agiscono contro i protozoi
		Polli	100 200 600 400	Muscolo Pelle e grasso Fegato Reni		
Ferro (come gleptoferrone)	Per il ferro destrano non è richiesta una "classificazione LMR" e il ferro glucoeptonato è applicabile al gleptoferrone poiché si ritiene che il gleptoferrone rilasci ferro destrano e ferro glucoeptonato.					

Gli eccipienti elencati nel paragrafo 6.1 del RCP sono o < sostanze consentite per le quali la tabella 1 dell'allegato al Regolamento (UE) n. 37/2010 della Commissione indica che non sono richiesti LMR o sono sostanze che non rientrano nell'ambito di applicazione del Regolamento (CE) n. 470/2009 quando utilizzate come in questo medicinale veterinario.

**ALLEGATO III**  
**ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

## **A. ETICHETTATURA**

**INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO**

Scatola esterna

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Baycox Iron 36 mg/ml + 182 mg/ml sospensione iniettabile per suinetti  
toltrazuril / ferro (III) (come gleptoferrone)

**2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI**

1 ml contiene 36 mg di toltrazuril e 182 mg di ferro (III) (come gleptoferrone)

**3. FORMA FARMACEUTICA**

Sospensione iniettabile

**4. CONFEZIONI**

100 ml

**5. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Suini (suinetti da 48 a 72 ore dalla nascita)

**6. INDICAZIONE(I)****7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso intramuscolare.  
Agitare bene prima dell'uso.  
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**8. TEMPO(I) DI ATTESA**

Tempo di attesa:  
Carne e visceri: 53 giorni.

**9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**10. DATA DI SCADENZA**

SCAD {mese/anno}

Una volta perforato, utilizzare entro 28 giorni.

**11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

**12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI**

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

**13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE**

Solo per uso veterinario.

Da vendere solo su prescrizione medico veterinaria.

**14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

**15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

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

**16. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

EU/2/19/239/001

**17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE**

Lot {numero}

**INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO****Flacone****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Baycox Iron 36 mg/ml + 182 mg/ml sospensione iniettabile per suinetti  
toltrazuril / ferro (III) (come gleptoferrone)

**2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI**

1 ml contiene 36 mg di toltrazuril e 182 mg di ferro (III) (come gleptoferrone)

**3. FORMA FARMACEUTICA**

Sospensione iniettabile

**4. CONFEZIONI**

100 ml

**5. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Suini (suinetti da 48 a 72 ore dalla nascita)

**6. INDICAZIONE(I)****7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso intramuscolare.  
Agitare bene prima dell'uso.  
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**8. TEMPO(I) DI ATTESA**

Tempo di attesa:  
Carne e visceri: 53 giorni.

**9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**10. DATA DI SCADENZA**

SCAD {mese/anno}

Una volta perforato, utilizzare entro 28 giorni.

**11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

**12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI**

**13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE**

Solo per uso veterinario.

Da vendere solo su prescrizione medico veterinaria.

**14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

**15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

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

**16. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

EU/2/19/239/001

**17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE**

Lot {numero}

## **B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

**FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:**  
**Baycox Iron 36 mg/ml + 182 mg/ml sospensione iniettabile per suinetti**

**1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI**

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

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

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Produlab Pharma BV  
Raamsdonksveer  
4941 SJ  
Paesi Bassi

**2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Baycox Iron 36 mg/ml + 182 mg/ml sospensione iniettabile per suinetti  
toltrazuril / ferro (III) (come gleptoferrone)

**3. INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI**

Ogni ml contiene:

**Principi attivi:**

Toltrazuril	36,4 mg
Ferro (III)	182 mg
(come gleptoferrone)	484,7 mg)

**Eccipienti:**

Fenolo	5 mg
--------	------

Sospensione leggermente viscosa di colore marrone scuro.

**4. INDICAZIONE(I)**

Per la prevenzione concomitante dei segni clinici della coccidiosi (come la diarrea) nei suinetti neonati in allevamenti con storia confermata di coccidiosi causata da *Cystoisospora suis*, e per la prevenzione dell'anemia da carenza di ferro.

**5. CONTROINDICAZIONI**

Non usare in suinetti che si sospettino essere affetti da una carenza di vitamina E e/o selenio.  
Non usare in casi di ipersensibilità ai principi attivi o ad uno degli eccipienti.

**6. REAZIONI AVVERSE**

Nella sede dell'iniezione si può comunemente osservare scolorimento del tessuto e/o un lieve gonfiore transitori. Raramente possono verificarsi reazioni anafilattiche.

Raramente sono stati riscontrati decessi nei suinetti in seguito alla somministrazione parenterale di ferro tramite iniezione. Tali decessi sono stati associati a fattori genetici o carenze di vitamina E e/o selenio.

Sono stati riportati decessi di suinetti, attribuibili ad una maggiore sensibilità alle infezioni a causa di blocco temporaneo del sistema reticoloendoteliale.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

## **7. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Suini (suinetti da 48 a 72 ore dalla nascita).

## **8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso intramuscolare.

Agitare bene prima dell'uso fino a ottenere una sospensione visibilmente omogenea e priva di residui di prodotto sul (fondo del) flacone in vetro.

Il prodotto medicinale veterinario deve essere somministrato ai suinetti tra le 48 e 72 ore dopo la nascita con una singola iniezione intramuscolare di 20 mg di toltrazuril per kg di peso corporeo e 100 mg di ferro (come complesso di gleptoferrone) per kg di peso corporeo, che corrisponde al volume di una dose di 0,55 ml per kg di peso corporeo.

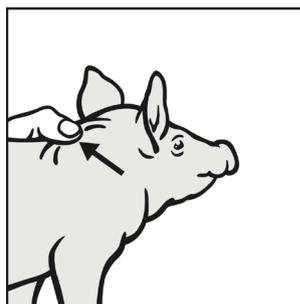
Per garantire la somministrazione della quantità corretta, il peso corporeo dei suinetti deve essere determinato nella maniera più precisa possibile.

L'iniezione deve essere effettuata su ciascun suinetto con un ago da 21 gauge. La sede di iniezione da prediligere è l'area del collo (vedere l'illustrazione di seguito).

## **9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE**

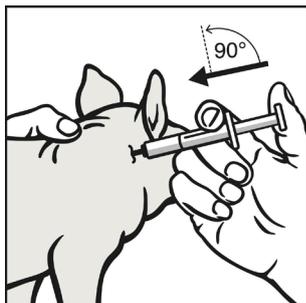


1. Agitare bene il flacone prima dell'uso.

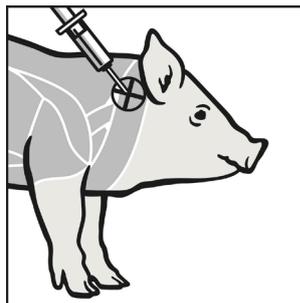


2. Tirare lateralmente la pelle prima di inserire

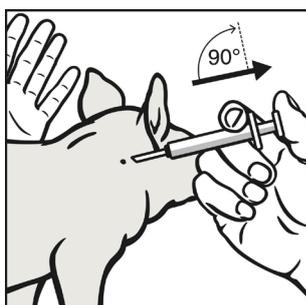
l'ago.



3. Introdurre l'ago con un'angolazione di 90° e iniettare il prodotto.



4. Effettuare l'iniezione per via intramuscolare nella parte del collo dietro l'orecchio.



5. Estrarre l'ago e rilasciare la pelle.

Il tappo del flacone può essere bucato in sicurezza fino a 30 volte.

In caso di somministrazione del prodotto ad un gruppo di animali, utilizzare un ago da prelievo inserito nel tappo del flacone per evitare eccessive perforazioni del tappo. L'ago da prelievo deve essere rimosso dopo la somministrazione.

In caso di somministrazione di gruppi più ampi di animali, si raccomanda di ricorrere a un dispositivo automatico graduato (con apparati di sfiato ventilato). Il dosatore sul dispositivo deve essere regolato in base al peso dei suinetti prima dell'iniezione.

## **10. TEMPO(I) DI ATTESA**

Carne e visceri 53 giorni.

## **11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla scatola e sull'etichetta dopo "SCAD". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Periodo di validità dopo prima apertura del contenitore: 28 giorni

## **12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)**

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

I suinetti neonati possono presentare segni clinici simili a quelli dovuti alla coccidiosi (come la diarrea) per numerose ragioni (ad esempio altri patogeni, stress). Se i segni clinici si osservano nelle due settimane successive alla somministrazione del prodotto, contattare il veterinario per ottenere un'adeguata diagnosi differenziale.

L'uso frequente e ripetuto di antiprotozoari della medesima classe può dare luogo allo sviluppo di resistenza.

Si raccomanda di somministrare il prodotto a tutti i suinetti di una cucciolata.

Una volta riscontrati segni evidenti di coccidiosi, l'intestino tenue risulterà già danneggiato. Perciò il prodotto deve essere somministrato a tutti gli animali prima dell'insorgenza prevista dei segni clinici, vale a dire nel periodo di prepatenza.

L'adozione di misure igieniche potrebbe ridurre il rischio di coccidiosi suina. Pertanto si raccomanda, al contempo, di migliorare le condizioni igieniche dell'allevamento interessato, in particolare facendo in modo che gli ambienti siano il più possibile asciutti e puliti.

Il prodotto non è raccomandato per l'uso nei suinetti con peso inferiore ai 0,9 kg

#### Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Il prodotto non deve essere somministrato più di una volta.

Utilizzare questo medicinale veterinario soltanto in seguito a comprovata presenza di *Cystoisospora suis* in allevamento. Il veterinario responsabile deve tenere in considerazione i risultati dei test clinici e/o i risultati delle analisi dei campioni fecali e/o i risultati istologici che hanno confermato la presenza di *C. suis* in un precedente episodio infettivo nell'allevamento.

L'uso di questo prodotto medicinale veterinario non è raccomandato nei suinetti di peso inferiore a 0,9 kg, in quanto l'efficacia e la sicurezza del prodotto non sono state valutate in suinetti così piccoli.

#### Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Questo prodotto contiene ferro (come complesso di glettioferrone), il quale è stato associato a reazioni anafilattiche in seguito all'iniezione. Le persone con ipersensibilità nota al ferro (come complesso di glettioferrone) devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

L'autoiniezione accidentale può causare reazioni avverse. Prestare attenzione per evitare autoiniezioni accidentali. In caso di autoiniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Il prodotto può essere pericoloso per il feto. Le donne in stato interessante o che intendono iniziare una gravidanza devono evitare il contatto con il prodotto medicinale veterinario, specialmente l'autoiniezione accidentale.

Lavare le mani dopo l'uso e/o fuoriuscita del prodotto.

#### Gravidanza e allattamento:

Non applicabile.

#### Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione:

Nessuna conosciuta.

#### Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

La tolleranza del prodotto medicinale veterinario è stata valutata in seguito a una singola somministrazione intramuscolare fino a 5 volte la dose raccomandata e in seguito a somministrazioni ripetute.

Una singola somministrazione intramuscolare pari a 5 volte la dose raccomandata, o 3 somministrazioni della dose raccomandata non hanno causato effetti sistemici avversi e non sono state osservate anomalie nel sito di inoculo.

In seguito alla 2<sup>a</sup> o alla 3<sup>a</sup> somministrazione pari a 3 volte la dose raccomandata, sono stati osservati sintomi clinici come apatia, dispnea, aumento della temperatura rettale, arrossamento della pelle, atassia e/o eventi avversi degli arti o delle articolazioni (come la poliartrite). In alcuni casi (n = 13 su n = 29 animali trattati più volte con 3 volte la dose raccomandata), ha provocato la morte degli animali. Ciò è dovuto presumibilmente al sovraccarico di ferro.

I livelli di saturazione di transferrina-ferro possono comportare un aumento della sensibilità alle infezioni batteriche (sistemiche), dolore, reazioni infiammatorie e formazione di ascessi nella sede di iniezione.

Può verificarsi uno scolorimento persistente del tessuto muscolare nella sede di iniezione.

A seguito di sovradosaggio può verificarsi avvelenamento iatrogeno che potrebbe causare i seguenti sintomi clinici: pallore delle mucose, gastroenterite emorragica, vomito, tachicardia, ipotensione, dispnea, edema degli arti, zoppia, shock, danno epatico e decesso.

In caso di sovradosaggio, possono essere adottate misure di supporto quali gli agenti chelanti (es. deferoxamina).

#### Incompatibilità:

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

### **13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI**

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente

### **14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito web dell'Agenzia Europea per i Medicinali (<http://www.ema.europa.eu/>).

### **15. ALTRE INFORMAZIONI**

#### Confezione

Scatola di cartone contenente 1 flacone da 100 ml.