

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Baycox Iron 36 mg/ml + 182 mg/ml suspensie injectabilă pentru purcei

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanțe active:

Toltrazuril	36,4 mg
Fier (III)	182 mg
(sub formă de gleptoferon	484,7 mg)

Excipient:

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

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă

Suspensie ușor vâscoasă de culoare maro închis

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Porci (purcei 48 până la 72 de ore după fătare).

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pentru prevenirea concomitentă a semnelor clinice de coccidioză (cum ar fi diareea) la purcei nou-născuți în ferme cu antecedente istorice confirmate de coccidioză cauzată de *Cystoisospora suis* și prevenirea anemiei cu deficit de fier.

4.3 Contraindicații

Nu se utilizează la purcei suspectați ca suferind de un deficit de vitamina E și / sau seleniu.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Purcei nou-născuți pot prezenta semne clinice similare cu cele datorate coccidiozei (cum ar fi diareea) din numeroase motive (de exemplu alți agenți patogeni, stres). Dacă observați semne clinice în cele două săptămâni după administrarea produsului, medicul veterinar responsabil ar trebui să fie informat.

Utilizarea frecventă și repetată a anti-protozoarelor din aceeași clasă poate conduce la dezvoltarea rezistenței.

Se recomandă administrarea produsului la toți purceii dintr-un țarc.

Odată ce semnele clinice de coccidioză sunt evidente, deteriorări ale intestinului subțire au avut deja loc. Prin urmare, produsul trebuie administrat la toate animalele înainte de apariția semnelor clinice preconizate, adică în perioada pre-patenată.

Măsurile de igienă pot reduce riscul de coccidioză porcină. Prin urmare, se recomandă îmbunătățirea concomitentă a condițiilor de igienă în exploatarea în cauză, în special reducerea umidității și îmbunătățirea curățeniei.

Produsul nu este recomandat pentru utilizare la purcei care cântăresc mai puțin de 0,9 kg.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Produsul nu trebuie administrat mai mult de o dată.

Utilizați acest produs medicinal veterinar doar în cazul în care *Cystoisospora suis* a fost confirmată istoric într-o fermă. Medicul veterinar responsabil trebuie să ia în considerare rezultatele examinărilor clinice și / sau analiza probelor de fecale și / sau a rezultatelor histologice care au confirmat prezența *C. suis* într-un episod de infestare anterioară din fermă.

Nu se recomandă utilizarea produsului medicinal veterinar la purcei cu o greutate mai mică de 0,9 kg, deoarece eficacitatea și siguranța produsului nu au fost evaluate la astfel de purcei mici.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Acest produs conține fier (sub formă de complex gleptoferon), care a fost asociat cu reacții anafilactice după injectare. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la fier (sub formă de complex gleptoferon) trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Auto-injectarea accidentală poate determina reacții adverse. Trebuie avut grijă evitarea auto-injectarea accidentală. În cazul unei auto-injecții accidentale, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați-i medicului prospectul produsului sau eticheta.

Acest produs poate fi dăunător pentru copilul nenăscut. Femeile gravide și femeile care intenționează să conceapă ar trebui să evite contactul cu produsul medicinal veterinar, în special auto-injectarea accidentală.

Spălați-vă pe mâini după utilizare și / sau scurgere.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Frecvent pot fi observate decolorarea tranzitorie a țesutului și / sau umflături ușoare la locul injectării. Reacțiile anafilactice pot apărea rar.

Decese au fost observate rar la purcei după administrarea injecțiilor cu preparate parenterale de fier. Aceste decese au fost asociate cu factori genetici sau cu deficiențe ale vitaminei E și / sau seleniului. S-au raportat decese la purcei care au fost atribuite unei sensibilități sporite la infecții din cauza blocării temporare a sistemului reticulo-endotelial.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate).

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Nu este cazul.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Administrare intramusculară.

Agitați bine înainte de utilizare până când se obține o suspensie omogenă vizuală și lipsește produs rezidual (la baza) flaconului de sticlă.

Produsul medicinal veterinar trebuie administrat la purcei între 48 până la 72 de ore după fătare cu o singură injecție intramusculară de 20 mg toltrazuril/kg greutate corporală și 100 mg fier (sub formă de gleptoferon complex)/kg greutate corporală ceea ce reprezintă un volum al dozei de 0,55 ml/kg greutate corporală.

Pentru a asigura dozarea corectă, greutatea corporală a purceilor trebuie determinată cât mai exact posibil.

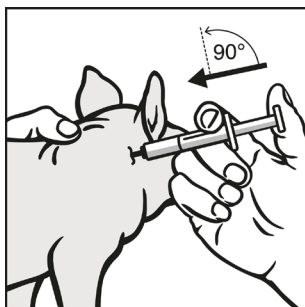
Fiecare purcel trebuie injectat cu un ac 21G. Locul de injecție preferat este zona gâtului (vezi imaginea de mai jos).



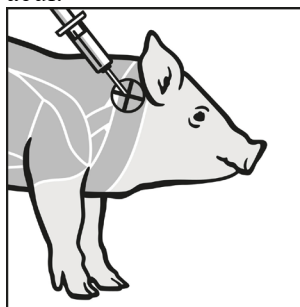
1. Înainte de utilizare flaconul se agită bine.



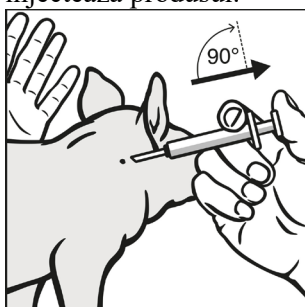
2. Trageți pielea în lateral înainte de a introduce acul.



3. Introduceți acul la un unghi de 90° și se injectează produsul.



4. Injectați intramuscular în spatele urechii în gât.



5. Scoateți acul și eliberați pielea.

Dopul de cauciuc al flaconului poate fi perforat în siguranță de până la 30 de ori.

Când se administrează produsul la un grup de animale, utilizați un ac de tragere care a fost plasat în dopul flaconului pentru a evita o perforare excesivă a dopului. Acul de tragere trebuie îndepărtat după administrare.

Atunci când se administrează produsul la grupe mai mari de animale, se recomandă un dispozitiv cu dozare multiplă (cu tragere ventilată). Dozatorul dispozitivului trebuie ajustat în funcție de greutatea purceilor înainte de injectare.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Toleranța produsului medicinal veterinar a fost evaluată după o singură administrare intramusculară de până la 5 ori mai mare decât doza recomandată, precum și după administrarea repetată.

O administrare intramusculară unică de 5 ori a dozei recomandate sau 3 administrări ale dozei recomandate nu au provocat reacții adverse sistemice sau anomalii la observarea locală a locului de injectare.

După administrarea de 2 sau 3 ori a dozei recomandate de 3 ori, au fost observate următoarele semne clinice precum apatie, dispnee, temperaturi rectale ridicate, înroșirea pielii ataxie și / sau reacții adverse ale picioarelor sau articulațiilor (cum ar fi poliartrita). În unele cazuri ($n = 13$ din $n = 29$ animale tratate de mai multe ori cu de 3 ori doza recomandată) acest lucru a dus la moartea animalelor. Aceste observații se datorează probabil supraîncărcării cu fier.

Nivelurile de saturație a transferinei-fier pot conduce la o sensibilitate crescută pentru infecții bacteriene (sistemice), durere, reacții inflamatorii ca și formarea de abcese la locul injectării.

Este posibil să apară decolorarea persistentă a țesutului muscular la locul injectării.

După o supradozare pot să apară intoxicații iatrogenice care provoacă următoarele semne clinice: mucoase palide, gastroenterită hemoragică, vărsături, tahicardie, hipotensiune arterială, dispnee, edemul membrelor, șchiopătat, șoc, moarte, leziuni hepatice și moartea.

În caz de supradozare, se pot utiliza măsuri de susținere, cum ar fi agenții de chelare (de exemplu deferoxamină).

4.11 Timp de așteptare

Carne și organe: 53 zile.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Toltrazuril, combinații
Codul veterinar ATC: QP51BC51

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Toltrazuril este un derivat de triazinonă și un agent antiprotozoar. Are activitate coccidiocidă împotriva tuturor etapelor de dezvoltare intracelulară ale genului *Cystoisospora*, adică merogonii (multiplicare asexuată) și gamogonia (faza sexuată).

Fierul este un micro-nutrient esențial. Este un constituent al hemoglobinei și mioglobinei și are un rol cheie în enzime, cum ar fi citocromii, catalazele și peroxidazele. Purceii se nasc numai cu depozite moderate de fier, iar laptele consumat de purcei este o sursă redusă de fier. În condiții de creștere intensivă, purceii nu au acces la altă sursă de fier, cum ar fi solul. De aceea, purceii trebuie să fie suplimentați cu fier.

5.2 Particularități farmacocinetice

După o singură injecție intramusculară la doza recomandată de 20 mg toltrazuril per kg greutate corporală la porci, farmacocinetica toltrazurilului în plasmă sunt caracterizate prin variabilitate biologică. Toltrazurilul atinge concentrații plasmatice maxime de 4,17 până la 6,43 mg/l într-un interval de 5 zile. Expunerea totală în plasmă este cuprinsă între 1046 și 1245 mg*h/l. Toltrazurilul este eliminat din plasmă, cu un timp de înjumătățire de aproximativ 3 până la 4 zile, care arată un metabolism substanțial la toltrazuril-sulfoxid și toltrazuril-sulfonă, principalul metabolit activ. Toltrazuril-sulfona prezintă concentrații plasmatice maxime de 6,23 până la 8,08 mg/l la 11 până la 15 zile după injectarea produsului. Expunerea totală în plasmă este cuprinsă între 3868 până la 4097 mg*h/l. Toltrazuril-sulfona este eliminată din plasmă cu un timp de înjumătățire de aproximativ 5 până la 7 zile. Toltrazuril și metabolizii săi sunt eliminați în principal prin fecale prin excreție biliară și într-o mică măsură prin urină.

După injectarea intramusculară, complexul de fier este absorbit în principal în țesutul limfatic, unde este divizat pentru eliberarea de ioni de fier (III). Valorile concentrației plasmatice ale fierului în prima zi ajung la concentrații de 548 mg/l la 6 ore după injectare. Ionii liberi de fier (III) sunt îndepărtați din plasmă cu un timp de înjumătățire de aproximativ 8 ore. După 72 de ore, aceasta este urmată de o concentrație plasmatică scăzută foarte încet, cu un timp mediu de înjumătățire calculat de 960 de ore, indicând condiții de echilibru. În sânge, ionii liberi de fier (III) se leagă de transferină (forma de transport) și sunt utilizați în principal pentru sinteza hemoglobinei. Ionii de fier (III) sunt stocați ca feritină în organele principale de depozitare (de exemplu, ficat, splină și sistemul reticulo-endotelial), și eliminarea fierului nu are un rol important din punct de vedere cantitativ. Nu există niciun organ specific pentru excreția fierului. Fierul nu este ușor eliminat; cea mai mare parte este reutilizată, în timp numai cantități mici se elimină. Căile principale de excreție a fierului sunt prin fecale și urină, există pierderi suplimentare mici prin sudoare, păr și unghii.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Fenol
Polisorbat 80
Polisorbat 20
Clorură de sodiu
Apă pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilități majore

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane din sticlă de tip II, incolore, acoperite cu silicon cu dopuri de clorobutil și capace din aluminiu conținând 100 ml.
Cutie de carton cu 1 flacon.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/19/239/001

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: 20/05/2019

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor (<http://www.ema.europa.eu/>).

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.

ANEXA II

- A. PRODUCĂTORUL RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS**
- B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE PRIVIND ELIBERAREA SAU UTILIZAREA**
- C. DECLARAȚIE REFERITOARE LA LIMITELE MAXIME DE REZIDUURI**

A. PRODUCĂTORUL RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS

Numele și adresa producătorului responsabil pentru eliberarea seriilor de produs

Produlab Pharma BV
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Olanda

B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE PRIVIND ELIBERAREA SAU UTILIZAREA

Produs medicinal veterinar supus eliberării cu rețetă veterinară.

C. DECLARAȚIE REFERITOARE LA LIMITELE MAXIME DE REZIDUURI

Substanțele active din Baycox Iron sunt substanțe permise așa cum sunt descrise în tabelul 1 al anexei la Regulamentul Comisiei (UE) nr. 37/2010 :

Substanța farmacologic activă	Reziduu marker	Specii de animale	Limite maxime de reziduuri mg / kg	Țesuturi țintă	Alte prevederi	Clasificare terapeutică
Toltrazurilul	toltrazuril sulfonă	Toate speciile de mamifere de la care se obțin alimente	100 150 500 250	Mușchi Grăsimă Ficat Rinichi	La porcine grăsimea LMR se referă la „piele și grăsime în proporții naturale“. Nu se utilizează la animale de la care se obține lapte destinat consumului uman. Nu se utilizează la animale care produc ouă pentru consum uman.	Agenți antiparazitari / Agenți cu acțiune împotriva protozoarelor
		Păsări de curte	100 200 600 400	Mușchi Piele și grăsime Ficat Rinichi		
Fier (sub formă de gleptoferon	Clasificarea "Nu se impune nici o LMR" pentru fier dextranul și glucoheptonatul de fier se consideră că se aplică la gleptoferon, deoarece gleptoferonul este de așteptat să elibereze fier dextranul și glucoheptonatul de fier.					

Excipienții enumerați în secțiunea 6.1 din RCP sunt fie substanțe permise pentru care tabelul 1 al anexei la Regulamentul Comisiei (UE) nr. 37/2010 indică faptul că nu sunt necesare LMR sau considerate a nu intra în sfera de aplicare a Regulamentului (CE) nr. 470/2009 atunci când sunt utilizați ca în acest produs medicinal veterinar.

ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT

A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Baycox Iron 36 mg/ml + 182 mg/ml suspensie injectabilă pentru porci
toltrazuril / fier (III) (sub formă de gleptoferon)

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

1 ml conține 36 mg toltrazuril și 182 mg fier (III) (sub formă de gleptoferon)

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Porci (porci 48 până la 72 de ore după fătare)

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Administrare intramusculară.
Înainte de utilizare se agită bine.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare:
Carne și organe: 53 zile.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

După desigilare, se utilizează în timp de 28 zile.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE
--

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminarea: citiți prospectul produsului.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

Numai pentru uz veterinar.

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE
--

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

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE
--

EU/2/19/239/001

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS
--

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Baycox Iron 36 mg/ml + 182 mg/ml suspensie injectabilă pentru porci
toltrazuril / fier (III) (sub formă de gleptoferon)

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

1 ml conține 36 mg toltrazuril și 182 mg fier (III) (sub formă de gleptoferon)

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Porci (porci 48 până la 72 de ore după fătare)

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Administrare intramusculară.
Înainte de utilizare se agită bine.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare:
Carne și organe: 53 zile.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

După desigilare, se utilizează în timp de 28 zile.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

Numai pentru uz veterinar.

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/19/239/001

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}

B.PROSPECT

PROSPECT
Baycox Iron 36 mg/ml + 182 mg/ml suspensie injectabilă pentru porci

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare:

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

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Produlab Pharma BV
Raamsdonksveer
4941 SJ
Olanda

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Baycox Iron 36 mg/ml + 182 mg/ml suspensie injectabilă pentru porci
toltrazuril / fier (III) (sub formă de gleptoferon)

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Fiecare ml conține:

Substanțe active:

Toltrazuril	36,4 mg
Fier (III)	182 mg
(sub formă de gleptoferon)	484,7 mg)

Excipient:

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

Suspensie ușor vâscoasă de culoare maro închis.

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru prevenirea concomitentă a semnelor clinice de coccidioză (cum ar fi diareea) la porci nou-născuți în ferme cu antecedente istorice confirmate de coccidioză cauzată de *Cystoisospora suis* și prevenirea anemiei cu deficit de fier.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează la porci suspecți ca suferind de un deficit de vitamina E și / sau seleniu.
Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

6. REACȚII ADVERSE

Frecvent pot fi observate decolorarea tranzitorie a țesutului și / sau umflături ușoare la locul injectării. Reacțiile anafilactice pot apărea rar.

Decese au fost observate rar la purcei după administrarea injecțiilor cu preparate parenterale de fier. Aceste decese au fost asociate cu factori genetici sau cu deficiențe ale vitaminei E și / sau seleniului. S-au raportat decese la purcei care au fost atribuite unei sensibilități sporite la infecții din cauza blocării temporare a sistemului reticulo-endotelial.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate).

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Porci (purcei 48 până la 72 de ore după fătare).

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Administrare intramusculară.

Agitați bine înainte de utilizare până când se obține o suspensie omogenă vizuală și lipsește produs rezidual (la baza) flaconului de sticlă.

Produsul medicinal veterinar trebuie administrat la purcei între 48 până la 72 de ore după fătare cu o singură injecție intramusculară de 20 mg toltrazuril/kg greutate corporală și 100 mg fier (sub formă de gleptoferon complex)/kg greutate corporală ceea ce reprezintă un volum al dozei de 0,55 ml/kg greutate corporală.

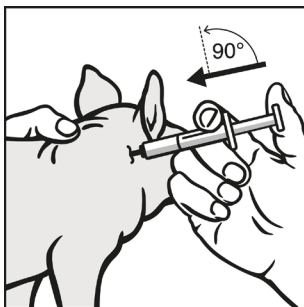
Pentru a asigura dozarea corectă, greutatea corporală a purceilor trebuie determinată cât mai exact posibil.

Fiecare purcel trebuie injectat cu un ac 21G. Locul de injecție preferat este zona gâtului (vezi imaginea de mai jos).

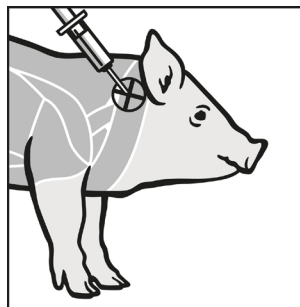
9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ



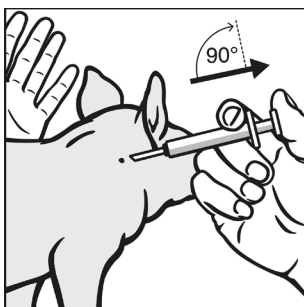
1. Înainte de utilizare flaconul se agită bine.
2. Trageți pielea în lateral înainte de a introduce acul.



3. Introduceți acul la un unghi de 90° și se injectează produsul.



4. Injectați intramuscular în spatele urechii în gât.



5. Scoateți acul și eliberați pielea.

Dopul de cauciuc al flaconului poate fi perforat în siguranță de până la 30 de ori.

Când se administrează produsul la un grup de animale, utilizați un ac de tragere care a fost plasat în dopul flaconului pentru a evita o perforare excesivă a dopului. Acul de tragere trebuie îndepărtat după administrare.

Atunci când se administrează produsul la grupe mai mari de animale, se recomandă un dispozitiv cu dozare multiplă (cu tragere ventilată). Dozatorul dispozitivului trebuie ajustat în funcție de greutatea purceilor înainte de injectare.

10. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 53 zile.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe cutie și flacon după "EXP". Data expirării se referă la ultima zi din acea lună.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 28 zile.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru fiecare specie țintă:

Purcei nou-născuți pot prezenta semne clinice similare cu cele datorate coccidiozei (cum ar fi diareea) din numeroase motive (de exemplu alți agenți patogeni, stres). Dacă observați semne clinice în cele

două săptămâni după administrarea produsului, contactați medicul veterinar pentru a obține un diagnostic diferențial adecvat.

Utilizarea frecventă și repetată a anti-protozoarelor din aceeași clasă poate conduce la dezvoltarea rezistenței.

Se recomandă administrarea produsului la toți purceii dintr-un țarc.

Odată ce semnele clinice de coccidioză sunt evidente, deteriorări ale intestinului subțire au avut deja loc. Prin urmare, produsul trebuie administrat la toate animalele înainte de apariția semnelor clinice preconizate, adică în perioada pre-patenată.

Măsurile de igienă pot reduce riscul de coccidioză porcină. Prin urmare, se recomandă îmbunătățirea concomitentă a condițiilor de igienă în exploatarea în cauză, în special reducerea umidității și îmbunătățirea curățeniei.

Produsul nu este recomandat pentru utilizare la purcei care cântăresc mai puțin de 0,9 kg.

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Produsul nu trebuie administrat mai mult de o dată.

Utilizați acest produs medicinal veterinar doar în cazul în care *Cystoisospora suis* a fost confirmată istoric într-o fermă. Medicul veterinar responsabil trebuie să ia în considerare rezultatele examinărilor clinice și / sau analiza probelor de fecale și / sau a rezultatelor histologice care au confirmat prezența *C. suis* într-un episod de infestare anterioară din fermă.

Nu se recomandă utilizarea produsului medicinal veterinar la purcei cu o greutate mai mică de 0,9 kg, deoarece eficacitatea și siguranța produsului nu au fost evaluate la astfel de purcei mici.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Acest produs conține fier (sub formă de complex gleptoferon), care a fost asociat cu reacții anafilactice după injectare. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la fier (sub formă de complex gleptoferon) trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Auto-injectarea accidentală poate determina reacții adverse. Trebuie avut grijă evitarea auto-injectarea accidentală. În cazul unei auto-injectări accidentale, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați-i medicului prospectul produsului sau eticheta.

Acest produs poate fi dăunător pentru copilul nenăscut. Femeile gravide și femeile care intenționează să conceapă ar trebui să evite contactul cu produsul medicinal veterinar, în special auto-injectarea accidentală.

Spălați-vă pe mâini după utilizare și / sau scurgere.

Gestație și lactație:

Nu este cazul.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu se cunosc.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot):

Toleranța produsului medicinal veterinar a fost evaluată după o singură administrare intramusculară de până la 5 ori mai mare decât doza recomandată, precum și după administrarea repetată.

O administrare intramusculară unică de 5 ori a dozei recomandate sau 3 administrări ale dozei recomandate nu au provocat reacții adverse sistemice sau anomalii la observarea locală a locului de injectare.

După administrarea de 2 sau 3 ori a dozei recomandate de 3 ori, au fost observate următoarele semne clinice precum apatie, dispnee, temperaturi rectale ridicate, înroșirea pielii ataxie și / sau reacții adverse ale picioarelor sau articulațiilor (cum ar fi poliartrita). În unele cazuri (n = 13 din n = 29 animale tratate de mai multe ori cu de 3 ori doza recomandată) acest lucru a dus la moartea animalelor. Aceste observații se datorează probabil supraîncărcării cu fier.

Nivelurile de saturație a transferinei-fier pot conduce la o sensibilitate crescută pentru infecții bacteriene (sistemice), durere, reacții inflamatorii ca și formarea de abcese la locul injectării.

Este posibil să apară decolorarea persistentă a țesutului muscular la locul injectării.

După o supradozare pot să apară intoxicații iatrogenice care provoacă următoarele semne clinice: mucoase palide, gastroenterită hemoragică, vărsături, tahicardie, hipotensiune arterială, dispnee, edemul membrelor, șchiopătat, șoc, moarte, leziuni hepatice și moartea.

În caz de supradozare, se pot utiliza măsuri de susținere, cum ar fi agenții de chelare (de exemplu deferoxamină).

Incompatibilități:

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. ALTE INFORMAȚII

Dimensiuni de ambalaj

Cutie de carton cu 1 flacon de 100 ml.