

ANNESS I

KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Baycox Iron 36 mg/mL + 182 mg/mL suspensjoni għall-injezzjoni għall-ħnienes

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull mL fih:

Sustanzi Attivi:

Toltrazuril	36.4 mg
Iron (III)	182 mg
(bħala gleptoferron	484.7 mg)

Sustanzi mhux attivi:

Phenol	5 mg
--------	------

Għal-lista sħiħa tal-ingredjenti (mhux attivi), ara s-sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Suspensjoni għall-injezzjoni.

Suspensjoni kannella skura kemxejn viskuża.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Ħnieżer (ħnienes 48 sa 72 siegħa wara t-twelid).

4.2 Indikazzjonijiet għal użu tal-prodott li jispeċifikaw l-ispeċi li fuqhom se jintuża l-prodott

Għall-prevenzjoni fl-istess waqt ta' sinjali kliniċi ta' koċċidjożi (bħal dijarea) fi ħnienes tat-twelid fi rziezet bi storja medika kkonfermata ta' koċċidjożi kkawżata minn *Cystoisospora suis*, u l-prevenzjoni ta' anemija kkawżata minn nuqqas ta' ħadid.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

Tużax fi ħnienes suspettati li qed isofru minn nuqqas ta' vitamina E u/jew selenju.

Tużax f'każijiet ta' sensitività għall-ingredjenti attivi jew ingredjenti oħra.

4.4 Twissijiet speċjali għal kull speċi li għaliha hu indikat il-prodott

Ħnienes tat-twelid jistgħu jesperjenzaw sinjali kliniċi simili għal dawk ikkawżati mill-koċċidjożi (bħal dijarea) għal diversi raġunijiet (eż. patoġeni oħrajn, stress). Jekk jiġu osservati sinjali kliniċi fil-ġimagħtejn wara l-ġhoti tal-prodott, il-veterinarju responsabbli għandu jiġi infurmat.

Użu frekwenti u ripetut ta' sustanzi kontra l-protozoa li ġejjin mill-istess klassi jista' jwassal għall-iżvilupp ta' rezistenza.

Huwa rakkomandat li l-prodott jingħata lill-ħnienes kollha f'boton.

Ladarba s-sinjali kliniċi ta' koċċidjożi jkunu evidenti, il-ħsara lill-musrana ż-żgħira se tkun diġà saret. Għalhekk, il-prodott għandu jingħata lill-animali kollha qabel il-bidu mistenni tas-sinjali kliniċi, jiġifieri, fil-perjodu fejn l-infezzjoni tkun għadha ma tidhirx.

Miżuri iġenīci jistgħu jnaqqsu r-riskju ta' koċċidjożi tal-qżieq. Għalhekk huwa rakkomandat li fl-istess ħin wieħed itejjeb il-kundizzjonijiet ta' iġene fir-razzett ikkonċernat, b'mod partikolari billi jkun hemm aktar indafa u kundizzjonijiet xotti.

Il-prodott mhux rakkomandat għall-użu fi ħnienes li jiżnu inqas minn 0.9 kg.

4.5 Prekawzjonijiet Speċjali għall-Użu

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-annimali

Il-prodott m'għandux jingħata aktar minn darba.

Uża dan il-prodott mediċinali veterinarju biss fejn *Cystoisospora suis* tkun giet ikkonfermata fil-passat f'razzett. Il-veterinarju responsabbli għandu jqis ir-riżultati tal-eżamijiet kliniċi u/jew l-analiżi tal-kampjuni tal-ippurgar u/jew sejbiet istoloġiċi, li kkonfermaw il-preżenza ta' *C. suis* f'episodju ta' infezzjoni preċedenti fir-razzett.

Mhux rakkomandat li tuża l-prodott mediċinali veterinarju fi ħnienes li jiżnu inqas minn 0.9 kg, għax l-effikaċja u s-sigurtà tal-prodott għadhom ma ġewx evalwati fi ħnienes daqshekk żgħir.

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-annimali

Dan il-prodott fih il-ħadid (bħala kumpless ta' gleptoferron), li ġie assoċjat ma' reazzjonijiet anafilattiċi wara l-injezzjoni. Nies li huma sensittivi għall-ħadid (bħala kumpless ta' gleptoferron) għandhom jevitaw li jmissu mal-prodott mediċinali veterinarju.

Injezzjoni bi żball lilek innifsek tista' tikkawża effetti avversi. Għandu jkun hemm kawtela biex tevita li tinjetta lilek innifsek bi żball. F'każ li tinjetta lilek innifsek bi żball, fittex parir mediku mal-ewwel u qis li turi l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabib.

Dan il-prodott jista' jkun ta' ħsara għat-tarbija li għad trid titwieled. Nisa tqal u nisa li qed jaħsbu biex joħorġu tqal għandhom jevitaw kuntatt mal-prodott mediċinali veterinarju, speċjalment li jinnettaw lilhom infushom bi żball.

Aħsel idejk wara li tużah u/jew jekk ikun hemm xi tixrid.

4.6 Effetti mhux mixtieqa (frekwenza u gravità)

Telf tal-kulur tat-tessut li jkun temporanju u/jew nefha ħafifa jistgħu jiġu osservati b'mod komuni fis-sit tal-injezzjoni. Reazzjonijiet anafilattiċi jistgħu jsejnhu b'mod rari.

Imwiet kienu rrapportati b'mod rari fi ħnienes wara l-ġħoti ta' injezzjonijiet ta' ħadid parenterali. Dawn l-imwiet ġew assoċjati ma' fatturi ġenetiċi jew nuqqas ta' vitamina E u/jew selenju. Ġew irrappurtati mwiet fi ħnienes li ġew attribwiti għal żieda fis-suxxettibilità għall-infezzjoni minħabba imblukkar temporanju tas-sistema retikuloendoteljali.

Il-frekwenza ta' effetti mhux mixtieqa hija definita skont din il-konvenzjoni:

- komuni ħafna (aktar minn wieħed f' 10 annimali kkurati li juru effett(i) mhux mixtieq(a))
- komuni (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali f' 100 annimal ikkurat)
- mhux komuni (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali f' 1,000 annimal ikkurat)
- rari (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali f' 10,000 annimal ikkurat)
- rari ħafna (inqas minn annimal wieħed f' 10,000 annimal ikkurat, inklużi rapporti iżolati).

4.7 Użu fit-tqala, fit-treddigh u fi żmien il-bidien

Mhux applikabbli.

4.8 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali ohra jew forom ohra ta' interazzjoni

Xejn li hu magħruf.

4.9 Ammont li jinghata u l-metodu ta' amministrazzjoni

Użu għal ġol-muskoli.

Ħawwad sew qabel l-użu sakemm tinkiseb suspensjoni viżwalment omoġena u l-ebda residwu tal-prodott ma jkun imwaħħal mal-kunjett tal-ħġieġ (il-qiegħ).

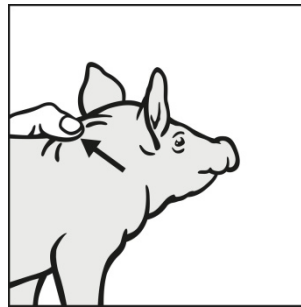
Il-prodott mediċinali veterinarju għandu jinghata lill-ħnienes bejn 48 u 72 siegħa wara t-twelid permezz ta' injezzjoni waħda ġol-muskoli ta' 20 mg toltrazuril/kg ta' piż tal-ġisem u 100 mg ħadid (bħala kumpless ta' gleptoferron)/kg ta' piż tal-ġisem, li huwa volum tad-doża ta' 0.55 mL/kg ta' piż tal-ġisem.

Biex tiżgura d-dożaġġ korrett, il-piż tal-ġisem tal-ħnienes għandu jiġi determinat b'mod preċiż kemm jista' jkun.

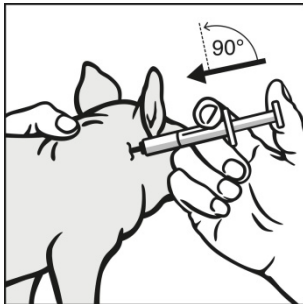
Kull ħannus għandu jiġi injettat b'labra b'daqs ta' 21. Is-sit tal-injezzjoni ppreferut huwa ż-żona tal-ghonq (ara l-istampa t'hawn taht).



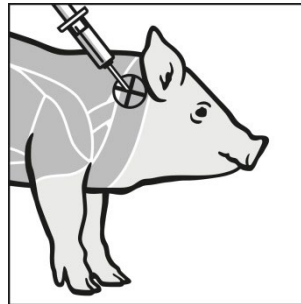
1. Ħawwad il-kunjett sew qabel l-użu.



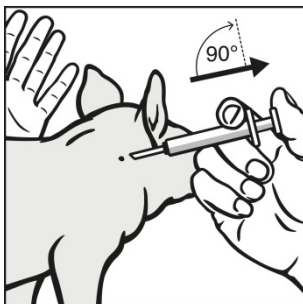
2. Iġbed il-ġilda lejn naħa qabel ma ddaħħal il-labru.



3. Daħħal il-labru b'angolu ta' 90° u injetta l-prodott.



4. Injetta ġol-muskoli wara l-widna ġol-ghonq.



5. Iġbed il-labru 'l barra u erħi l-ġilda.

It-tapp tal-lastku tal-kunjett jista' jittaqqaq b'mod sigur sa 30 darba.

Meta tkun qed tagħti l-prodott lil grupp ta' annimali, uża labra tat-tip draw-off li tkun giet imqiegħda fit-tapp tal-kunjett biex tevita li t-tapp jittaqqab b'mod eċċessiv. Il-labra tat-tip draw-off għandha titneħħa wara l-ghoti.

Meta tkun qed tagħti l-prodott lil gruppi akbar ta' annimali, huwa rakkomandat tagħmir ta' dożaġġ multiplu (b'apparat draw-off li jkollu bokka għall-arja). It-tagħmir tad-dożaġġ fuq l-apparat għandu jiġi aġġustat skont il-piż tal-ġisem tal-ħnienes qabel l-injezzjoni.

4.10 Doża eċċessiva (sintomi, proċeduri ta' emerġenza, antidoti), jekk ikun hemm bżonn

It-tolleranza għall-prodott mediċinali veterinarju giet evalwata wara għoti ta' darba ġol-muskoli sa 5 darbiet aktar mid-doża rakkomandata, kif ukoll wara għotjiet ripetuti.

Għoti ta' darba ġol-muskoli ta' 5 darbiet aktar mid-doża rakkomandata, jew 3 għotjiet tad-doża rakkomandata, ma kkawżawx effetti sistemici avversi jew osservazzjonijiet ta' anormalitajiet fis-sit tal-injezzjoni lokali.

Wara t-tieni jew it-tielet għoti ta' 3 darbiet aktar mid-doża rakkomandata, ġew osservati sinjali klinici bħal apatija, qtugħ ta' nifs, żieda fit-temperaturi tar-rektum, ħmura tal-ġilda, atassja u/jew episodji avversi tas-saqajn jew il-ġogi (bħal poliartrite). F'xi każijiet (n=13 minn n=29 annimal ikkurati diversi drabi bi 3 darbiet aktar mid-doża rakkomandata) dan wassal għal mewt tal-annimali. Dawn l-osservazzjonijiet huma presumibbilment minħabba ammonti eċċessivi ta' ħadid.

Il-livelli ta' saturazzjoni ta' transferrin-iron jistgħu jwasslu għal żieda fis-suxxettibilità għal infezzjoni batterjali (sistemika), uġiġħ, reazzjonijiet infjammatorji kif ukoll formazzjoni ta' aġġess fis-sit tal-injezzjoni.

Jista' jseħħ telf persistenti ta' kulur tat-tessut tal-muskolu fis-sit tal-injezzjoni.

Wara doża eċċessiva, jista' jseħħ avvelenament jatroġeniku li jista' jikkawża s-sinjali klinici li ġejjin: membrani mukużi pallidi, gastroenterite emorraġika, rimettar, takikardija, pressjoni baxxa, qtugħ ta' nifs, edima tad-dirġhajj/riglejn, zappip, xokk, ħsara fil-fwied, u mewt.

F'każ ta' doża eċċessiva, jistgħu jintużaw miżuri ta' appoġġ bħal sustanzi kelanti (eż. deferoxamine).

4.11 Perjodu ta' tiżmim

Laħam u ġewwieni tal-annimali: 53 jum.

5. KWALITAJIET FARMAKOLOĠICI

Gruppi farmako-terapewtiċi: Tahlitiet ta' Toltrazuril
Kodiċi ATC veterinarja: QP51BC51

5.1 Kwalitajiet farmakodinamiċi

Toltrazuril huwa derivattiv ta' triazinon u sustanzi kontra l-protozoa. Għandu attività koċċidjoċidali kontra l-istadji ta' żvilupp intracellulari kollha tal-ġeneru *Cystoisospora*, jiġifieri, merogony (multiplikazzjoni asexswali) u gamogony (fażi sesswali).

Il-ħadid huwa mikronutrijent essenzzjali. Huwa kostitwent tal-emoglobina u l-mijoglobina, u għandu rwol kruċjali fl-enzimi, bħal ċitokromi, catalases, u peroxidases. Il-ħnienes jitwiġdu biss b'hażna moderata ta' ħadid u l-ħalib ikkunsmat mill-ħnienes ma jipprovdi b'żżejjed ħadid. F'kundizzjonijiet ta' biedja intensiva, il-ħnienes m'għandhomx aċċess għal sorsi oħra ta' ħadid bħal ħamrija. Għalhekk, il-ħnienes għandhom jiġu supplimentati bil-ħadid.

5.2 Taghrif farmakokinetiku

Wara injezzjoni waħda ġol-muskoli bir-rata tad-doża rakkomandata ta' 20 mg toltrazuril għal kull kg ta' piż tal-ġisem lill-ħnienies, il-farmakokinetika fil-plażma ta' toltrazuril hija kkaratterizzata minn varjabilità bijoloġika. Toltrazuril jilhaq konċentrazzjonijiet massimi fil-plażma ta' 4.17 sa 6.43 mg/L fi żmien 5 ijiem. L-esponiment totali tal-plażma jilhaq bejn 1,046 u 1,245 mg*siegħa/L. Toltrazuril jiġi eliminat mill-plażma b'half-life ta' madwar 3 sa 4 ijiem, u juri metabolizmu sostanzjali għal toltrazuril-sulfoxide u toltrazuril-sulfone, il-metabolit attiv ewlieni. Toltrazuril-sulfone juri konċentrazzjonijiet massimi fil-plażma ta' 6.23 sa 8.08 mg/L 11 sa 15-il jum wara l-injezzjoni tal-medicina oriġinali. L-esponiment totali tal-plażma jilhaq 3,868 sa 4,097 mg*siegħa/L. Toltrazuril-sulfone jiġi eliminat mill-plażma b'half-life ta' madwar 5 sa 7 ijiem. Toltrazuril u l-metaboliti tiegħu jiġu eliminati primarjament fl-ippurgar permezz ta' tneħħija biljari u f'ammonti żgħir fl-awrina.

Wara injezzjoni ġol-muskoli, il-kumpless tal-ħadid jiġi assorbit primarjament fit-tessut limfatiku, fejn jinqasam biex jerhi l-joni tal-ħadid (III). Il-konċentrazzjoni tal-ħadid fil-plażma tilhaq il-quċċata fi żmien l-ewwel jum u tilhaq konċentrazzjonijiet ta' 548 mg/L 6 sigħat wara l-injezzjoni. Il-joni tal-ħadid (III) hielsa jitneħħew mill-plażma b'half-life ta' madwar 8 sigħat. Minn 72 siegħa 'l quddiem, dan huwa segwit minn tnaqqis bil-mod ħafna tal-konċentrazzjoni fil-plażma b'half-life medja kkalkulata ta' 960 siegħa, li tindika kondizzjonijiet ta' ekwilibriju. Fid-demem, il-joni tal-ħadid (III) hielsa jintrabtu ma' transferrin (forma ta' trasport) u jintużaw primarjament għas-sintesi tal-emoglobina. Il-joni tal-ħadid (III) jinħażnu bħala ferritin fl-organi tal-ħażna ewlenin (eż. fwied, milsa u s-sistema retikuloendoteljali), u l-eliminazzjoni tal-ħadid m'għandhiex rwol importanti b'mod kwantitattiv. M'hemm l-ebda organu speċifiku għat-tneħħija tal-ħadid. Il-ħadid ma jiġix eliminat faċilment; il-biċċa l-kbira tiegħu jerga' jintuża, waqt li ammonti żgħir biss jiġu eliminati. Ir-rotot primarji tat-tneħħija tal-ħadid huma mill-ippurgar u l-awrina, hemm telf addizzjonali żgħir fl-għaraq, fil-pil u fid-dwiefer.

6. TAGHRIF FARMACEWTIKU

6.1 Lista ta' ingredjenti

Phenol
Polysorbate 80
Polysorbate 20
Sodium chloride
Ilma għall-injezzjonijiet

6.2 Inkompatibilitajiet maġġuri

Fin-nuqqas ta' studji dwar kompatibilità, dan il-prodott mediċinali veterinarju ma jistax jintuża flimkien ma' prodotti mediċinali veterinarji oħra.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali veterinarju kif ippakkjat għall-bejgħ: 3 snin.
Żmien kemm idum tajjeb wara li jkun infetaħ l-ippakkjar li jmiss mall-prodott: 28 jum.

6.4 Taghrif speċjali dwar kif għandu jinħażen

Dan il-prodott mediċinali veterinarju m'għandux bżonn ta' kundizzjonijiet ta' ħażna speċjali.

6.5 In-natura u l-għamla tal-ippakkjar li jmiss mal-prodott

Kunjetti tal-ħġieġ Tip II mingħajr kulur u miksija bis-silikon, b'tappijiet tal-chlorobutyl u għotjien tal-aluminju li fihom 100 mL.
Kaxxa tal-kartun b'kunjett wieħed.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi tal-prodotti mediċinali veterinarji mhux użati jew materjal ieħor għar-rimi li huwa derivat minn dawn il-prodotti

Kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma ġiex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minn dawn il-prodotti mediċinali veterinarji għandhom jintremew skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż.

7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/2/19/239/001

9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 20/05/2019.

10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju tinstab fuq il-websajt tal-Aġenzija Ewropea dwar il-Mediċini (<http://www.ema.europa.eu/>).

PROJBIZZJONI TA' BEJGH, PROVVISTA U/JEW UŻU

Mhux applikabbli.

ANNESS II

- A. MANIFATTUR RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-
LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD
IL-PROVVISTA U L-UŻU**
- Ċ. DIKJARAZZJONI TAL-MRLs**

A. MANIFATTUR RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT

Isem u indirizz tal-manufattur(i) responsabbli mill-hruġ tal-lott

Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
L-Olanda

B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

Ċ. DIKJARAZZJONI TAL-MRLs

Is-sustanzi attivi f'Baycox Iron huma sustanzi ammissibbli kif deskritt fit-tabella numru 1 fl-anness tar-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 37/2010:

Sustanzi farmakoloġikament attivi	Residwu li jimmarka	Speċe tal-annimal	MRLs (µg/kg)	Tessuti mmirati	Dispożizzjonijiet oħrajn	Klassifikazzjoni i terapewtika
Toltrazuril	Toltrazuril sulfone	L-ispeċi mammiferi kollha li jipproduċu l-ikel	100	Muskolu Xaħam Fwied Kliwi	Għall-ispeċi tal-majjal l-MRL fix-xaħam huwa konness ma' 'gilda u xaħam fi proporzzjonijiet naturali'. Mhux għall-użu f'annimali li jipproduċu ħalib għall-konsum mill-bniedem. Mhux għall-użu f'annimali li jipproduċu bajd għall-konsum mill-bniedem.	Sustanzi kontra l-parassiti / Sustanzi li jaġixxu kontra l-protozoa
			150			
		Tjur	500	Muskolu u Ġilda u xaħam Fwied Kliwi		
			250			
Hadid (bħala gleptoferron)	Il-klassifikazzjoni “MRL mhux meħtieġ” għal iron dextran u iron glucoheptonate hija meqjusa li tapplika għall-gleptoferron peress li gleptoferron huwa mistenni li jerġi iron dextran u iron glucoheptonate.		100			
			200			
			600			
			400			

L-addittivi elenkati f'sezzjoni 6.1 tal-Karatteristiċi tal-Prodott fil-Qosor huma jew sustanzi ammissibbli li għalihom m'hemmx bżonn ta' limiti massimi ta' residwi kif indikat fit-tabella numru 1 tal-anness tar-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 37/2010 jew huma kkunsidrati li ma jaqgħux fi hdan l-iskop tar-Regolament (KE) Nru 470/2009 meta użati bħal f'dan il-prodott mediċinali veterinarju.

ANNESS III

TIKKETTA U L-FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTA

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Kartuna ta' barra

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Baycox Iron 36 mg/mL + 182 mg/mL suspensjoni għall-injezzjoni għall-ħnienes
toltrazuril / ħadid (III) (bħala gleptoferron)

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZI ATTIVI

1 mL fih 36 mg toltrazuril u 182 mg ħadid (III) (bħala gleptoferron)

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Suspensjoni għall-injezzjoni

4. DAQS TAL-PAKKETT

100 mL

5. SPEĊI GĦAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Ħnieżer (ħnienes 48 sa 72 siegħa wara t-twelid)

6. INDIKAZZJONI(JIET)

7. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

Użu għal ġol-muskoli.
Ħawwad sew qabel l-użu.
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

8. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Żmien ta' tiżmim:
Laħam u ġewwieni tal-annimali: 53 jum.

9. TWISSIJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠ

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

10. DATA TA' SKADENZA

JIS {xahar/sena}

Ladarba jinfetaħ, uża fi żmien 28 jum.

11. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

**12. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR IR-RIMI TA' PRODOTTI MHUX UŻATI
JEW MATERJAL IEHOR GHAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ**

Rimi: aqra l-fuljett ta' tagħrif.

**13. IL-KLIEM "GHALL-KURA TAL-ANIMALI BISS" U KUNDIZZJONIJIET JEW
RESTRIZZJONIJIET DWAR IL-PROVVISTA U L-UŻU, JEKK APPLIKABBLI**

Għall-kura tal-animali biss.

Għandu jingħata biss b'riċetta veterinarja.

14. IL-KLIEM "ŻOMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL"

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

**15. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-
TQEGHID FIS-SUQ**

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

16. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/2/19/239/001

17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR

Lot {numru}

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT

Kunjett

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Baycox Iron 36 mg/mL + 182 mg/mL suspensjoni għall-injezzjoni għall-ħnienes
toltrazuril / ħadid (III) (bħala gleptoferron)

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZI ATTIVI

1 mL fih 36 mg toltrazuril u 182 mg ħadid (III) (bħala gleptoferron)

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Suspensjoni għall-injezzjoni

4. DAQS TAL-PAKKETT

100 mL

5. SPEĊI GĦAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Ħnieżer (ħnienes 48 sa 72 siegħa wara t-twelid)

6. INDIKAZZJONI(JIET)

7. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

Użu għal ġol-muskoli.
Ħawwad sew qabel l-użu.
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

8. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Żmien ta' tiżmim:
Laħam u ġewwieni tal-annimali: 53 jum.

9. TWISSIJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠ

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

10. DATA TA' SKADENZA

JIS {xahar/sena}

Ladarba jinfetaħ, uża fi żmien 28 jum.

11. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

12. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR IR-RIMI TA' PRODOTTI MHUX UŻATI JEW MATERJAL IEHOR GHAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ

13. IL-KLIEM "GHALL-KURA TAL-ANIMALI BISS" U KUNDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET DWAR IL-PROVVISTA U L-UŻU, JEKK APPLIKABBLI

Għall-kura tal-annimali biss.

Għandu jingħata biss b'riċetta veterinarja.

14. IL-KLIEM "ŻOMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL"

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

15. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

16. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/2/19/239/001

17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR

Lot {numru}

B. FULJETT TA' TAGHRIF

FULJETT TA' TAGHRIF:
Baycox Iron 36 mg/mL + 182 mg/mL suspensjoni għall-injezzjoni għall-ħnienes

1. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ U TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHALL-MANIFATTURA RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT, JEKK DIFFERENTI

Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq:

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

Manifattur responsabbli għall-ħrug tal-lott:

Produlab Pharma BV
Raamsdonksveer
4941 SJ
L-Olanda

2. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Baycox Iron 36 mg/mL + 182 mg/mL suspensjoni għall-injezzjoni għall-ħnienes
toltrazuril / hadid (III) (bħala gleptoferron)

3. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I) U INGREDJENT(I) OHRA

Kull mL fih:

Sustanzi Attivi:

Toltrazuril	36.4 mg
Iron (III)	182 mg
(bħala gleptoferron	484.7 mg)

Sustanzi mhux attivi:

Phenol	5 mg
--------	------

Suspensjoni kannella skura kemxejn viskuża.

4. INDIKAZZJONI(JIET)

Għall-prevenzjoni fl-istess waqt ta' sinjali kliniċi ta' koċċidjozi (bħal dijarea) fi ħnienes tat-twelid fi rziezet bi storja medika kkonfermata ta' koċċidjozi kkawżata minn *Cystoisospora suis*, u l-prevenzjoni ta' anemija kkawżata minn nuqqas ta' hadid.

5. KONTRAINDIKAZZJONIJIET

Tużax fi ħnienes suspettati li qed isofru minn nuqqas ta' vitamina E u/jew selenju.
Tużax f'każijiet ta' sensitività għall-ingredjenti attivi jew ingredjenti ohra.

6. EFFETTI MHUX MIXTIEQA

Telf tal-kulur tat-tessut li jkun temporanju u/jew nefha ħafifa jistgħu jiġu osservati b'mod komuni fis-sit tal-injezzjoni. Reazzjonijiet anafilattiċi jistgħu jsejtnu b'mod rari.

Imwiet kienu rrapportati b'mod rari fi ħnienies wara l-ġoti ta' injezzjonijiet ta' ħadid parenterali. Dawn l-imwiet ġew assoċjati ma' fatturi ġenetiċi jew nuqqas ta' vitamina E u/jew selenju. Ġew irrappurtati mwiet fi ħnienies li ġew attribwiti għal żieda fis-suxxettibilità għall-infezzjoni minħabba imblukkar temporanju tas-sistema retikuloendoteljali.

Il-frekwenza ta' effetti mhux mixtieqa hija definita skont din il-konvenzjoni:

- komuni (aktar minn wieħed f' 10 annimali kkurati li juru effett(i) mhux mixtieq(a))
- komuni (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali f' 100 annimal ikkurat)
- mhux komuni (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali f' 1,000 annimal ikkurat)
- rari (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali f' 10,000 annimal ikkurat)
- rari (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10,000 annimal ikkurat, inklużi rapporti iżolati).

Jekk tinnota xi effetti serji anke daww mhux imsemmija f'dan il-fuljett, jew taħseb li l-mediċina ma ttejjix, jekk jogħġbok informa lit-tabib veterinarju tiegħek.

7. SPEĊI LI GĦALIHOM HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Ħnieżer (ħnienies 48 sa 72 siegħa wara t-twelid).

8. DOŻA GĦAL KULL SPEĊI, MOD(I) U METODU TA' AMMINISTRAZZJONI

Użu għal ġol-muskoli.

Ħawwad sew qabel l-użu sakemm tinkiseb suspensjoni viżwalment omoġena u l-ebda residwu tal-prodott ma jkun imwaħħal mal-kunjett tal-ħġieġ (il-qiegħ).

Il-prodott mediċinali veterinarju għandu jingħata lill-ħnienies bejn 48 u 72 siegħa wara t-twelid permezz ta' injezzjoni waħda ġol-muskoli ta' 20 mg toltrazuril/kg ta' piż tal-ġisem u 100 mg ħadid (bħala kumpless ta' gleptoferron)/kg ta' piż tal-ġisem, li huwa volum tad-doża ta' 0.55 mL/kg ta' piż tal-ġisem. Biex tiżgura d-dożaġġ korrett, il-piż tal-ġisem tal-ħnienies għandu jiġi determinat b'mod preċiż kemm jista' jkun.

Kull ħannus għandu jiġi injettat b'labra b'daqs ta' 21. Is-sit tal-injezzjoni ppreferut huwa ż-żona tal-ghonq (ara l-istampa t'hawn taht).

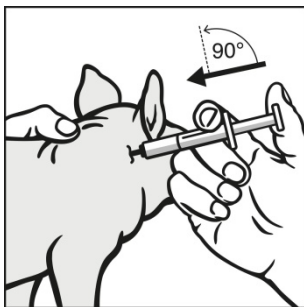
9. PARIR SABIEX TAMMINISTRA B'MOD KORRETT



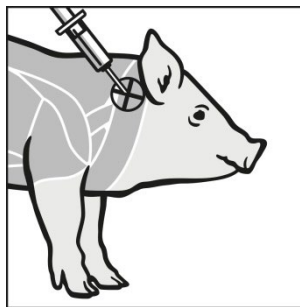
1. Ħawwad il-kunjett sew qabel l-użu.



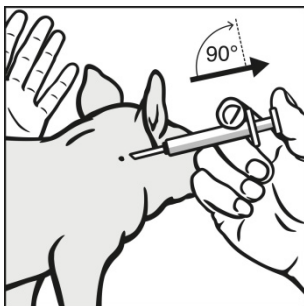
2. Iġbed il-ġilda lejn naħa qabel ma ddaħħal il-labra.



3. Dahhal il-labra b'angolu ta' 90° u injetta l-prodott.



4. Injetta ġol-muskoli wara l-widna ġol-ġhonq.



5. Iġbed il-labra 'l barra u erhi l-ġilda.

It-tapp tal-lastku tal-kunjett jista' jittaqab b'mod sigur sa 30 darba.

Meta tkun qed tagħti l-prodott lil grupp ta' annimali, uża labra tat-tip draw-off li tkun ġiet imqiegħda fit-tapp tal-kunjett biex tevita li t-tapp jittaqab b'mod eċċessiv. Il-labra tat-tip draw-off għandha titneħħa wara l-ġhoti.

Meta tkun qed tagħti l-prodott lil gruppi akbar ta' annimali, huwa rakkomandat tagħmir ta' dożaġġ multipli (b'apparat draw-off li jkollu bokka għall-arja). It-tagħmir tad-dożaġġ fuq l-apparat għandu jiġi aġġustat skont il-piż tal-ġisem tal-ħnienes qabel l-injezzjoni.

10. PERJODU TA' TIŻMIM

Laħam u ġewwieni tal-annimali: 53 jum.

11. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦALL-HAŻNA

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

Dan il-prodott mediċinali veterinarju m'għandux bżonn ta' kundizzjonijiet ta' hażna speċjali.

Tużax dan il-prodott mediċinali veterinarju wara d-data ta' skadenza murija fuq il-kartuna u t-tikketta wara "JIS". Id-data ta' skadenza tirreferi għall-aħħar jum tax-xahar.

Żmien kemm idum tajjeb wara li jinfetaħ il-kontenitur għall-ewwel darba: 28 jum,

12. TWISSIJIET SPEĊJALI

Twissijiet speċjali għal kull speċi għal xiex huwa indikat:

Ħnienes tat-twelid jistgħu jesperjenzaw sinjali kliniċi simili għal daww ikkawżati mill-koċċidjozi (bħal dijarea) għal diversi raġunijiet (eż. patoġeni ohrajn, stress). Jekk jiġu osservati sinjali kliniċi fil-

ġimagħtejn wara l-ġhoti tal-prodott, ikkuntattja lill-veterinarju tiegħek biex tikseb dijanjosi differenzjali adegwata.

Użu frekwenti u ripetut ta' sustanzi kontra l-protożoa li ġejjin mill-istess klassi jista' jwassal għall-iżvilupp ta' reżistenza.

Huwa rakkomandat li l-prodott jingħata lill-ħnienes kollha f'boton.

Ladarba s-sinjali kliniċi ta' koċċidjozi jkunu evidenti, il-ħsara lill-musrana ż-żgħira se tkun diġà saret. Għalhekk, il-prodott għandu jingħata lill-annimali kollha qabel il-bidu mistenni tas-sinjali kliniċi, jiġifieri fil-perjodu fejn l-infezzjoni tkun għadha ma tidhirx.

Miżuri iġeniċi jistgħu jnaqqsu r-riskju ta' koċċidjozi tal-qżieqeż. Għalhekk huwa rakkomandat li fl-istess ħin wieħed itejjeb il-kundizzjonijiet ta' iġene fir-razzett ikkonċernat, b'mod partikolari billi jkun hemm aktar indafa u kundizzjonijiet xotti.

Il-prodott mhux rakkomandat għall-użu fi ħnienes li jiżnu inqas minn 0.9 kg.

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-annimali:

Il-prodott m'għandux jingħata aktar minn darba.

Uża dan il-prodott mediċinali veterinarju biss fejn *Cystoisospora suis* tkun ġiet ikkonfermata fil-passat f'razzett. Il-veterinarju responsabbli għandu jqis ir-riżultati tal-eżamijiet kliniċi u/jew l-analiżi tal-kampjuni tal-ippurgar u/jew sejbiet istoloġiċi, li kkonfermaw il-preżenza ta' *C. suis* f'episodju ta' infezzjoni preċedenti fir-razzett.

Mhux rakkomandat li tuża l-prodott mediċinali veterinarju fi ħnienes li jiżnu inqas minn 0.9 kg, għax l-effikaċja u s-sigurtà tal-prodott għadhom ma ġewx evalwati fi ħnienes daqshekk żgħar.

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-annimali:

Dan il-prodott fih il-ħadid (bħala kumpless ta' gleptoferron), li ġie assoċjat ma' reazzjonijiet anafilattiċi wara l-injezzjoni. Nies li huma sensittivi għall-ħadid (bħala kumpless ta' gleptoferron) għandhom jevitaw li jmissu mal-prodott mediċinali veterinarju.

Injezzjoni bi żball lilek innifsek tista' tikkawża effetti avversi. Għandu jkun hemm kawtela biex tevita li tinjetta lilek innifsek bi żball. F'każ li tinjetta lilek innifsek bi żball, fittex parir mediku mal-ewwel u qis li turi l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabib.

Dan il-prodott jista' jkun ta' ħsara għat-tarbija li għad trid titwieled. Nisa tqal u nisa li qed jaħsbu biex joħorġu tqal għandhom jevitaw kuntatt mal-prodott mediċinali veterinarju, speċjalment li jinnettaw lilhom infushom bi żball.

Aħsel idejk wara li tużah u/jew jekk ikun hemm xi tixrid.

Tqala u treddiġh:

Mhux applikabbli.

Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħrajn u forom oħrajn ta' interazzjoni:

Xejn li hu magħruf.

Doża eċċessiva (sintomi, proċeduri ta' emerġenza, antidoti):

It-tolleranza għall-prodott mediċinali veterinarju ġiet evalwata wara ġhoti ta' darba ġol-muskoli sa 5 darbiet aktar mid-doża rakkomandata, kif ukoll wara għotjiet ripetuti.

Għoti ta' darba gol-muskoli ta' 5 darbiet aktar mid-doża rakkomandata, jew 3 għotjiet tad-doża rakkomandata, ma kkawżawx effetti sistemici avversi jew osservazzjonijiet ta' anormalitajiet fis-sit tal-injezzjoni lokali.

Wara t-tieni jew it-tielet għoti ta' 3 darbiet aktar mid-doża rakkomandata, ġew osservati sinjali klinici bħal apatija, qtugħ ta' nifs, żieda fit-temperaturi tar-rektum, ħmura tal-ġilda, atassja u/jew episodji avversi tas-saqajn jew il-ġogi (bħal poli-artrite). F'xi każijiet (n=13 minn n=29 annimal ikkurati diversi drabi bi 3 darbiet aktar mid-doża rakkomandata) dan wassal għal mewt tal-annimali. Dawn l-osservazzjonijiet huma presumibbilment minħabba ammonti eċċessivi ta' ħadid.

Il-livelli ta' saturazzjoni ta' transferrin-iron jistgħu jwasslu għal żieda fis-suxxettibilità għal infezzjoni batterjali (sistemika), uġiġħ, reazzjonijiet infjammatorji kif ukoll formazzjoni ta' axxess fis-sit tal-injezzjoni.

Jista' jseħħ telf persistenti ta' kulur tat-tessut tal-muskolu fis-sit tal-injezzjoni.

Wara doża eċċessiva, jista' jseħħ avvelenament jatroġeniku li jista' jikkawża s-sinjali klinici li ġejjin: membrani mukużi pallidi, gastroenterite emorraġika, rimettar, takikardija, pressjoni baxxa, qtugħ ta' nifs, edima tad-dirġħajn/riglejn, zappip, xokk, ħsara fil-fwied, u mewt.

F'każ ta' doża eċċessiva, jistgħu jintużaw miżuri ta' appoġġ bħal sustanzi kelanti (eż. deferoxamine).

Inkompatibilitajiet:

Fin-nuqqas ta' studji dwar kompatibilità, dan il-prodott mediċinali veterinarju ma jistax jintuża flimkien ma' prodotti mediċinali veterinarji oħra.

13. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR RIMI TA' PRODOTT MHUX UŻAT JEW MATERJAL IEHOR GHAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ

Staqs lill-kirurgu veterinarju jew lill-ispizjar tiegħek dwar kif l-aħjar li tarmi l-mediċini li ma jkunux aktar meħtieġa. Dawn il-miżuri għandhom jgħinu sabiex jiproteġu l-ambjent.

14. DATA META ĠIE APPROVAT L-AHHAR IL-FULJETT TA' TAGHRIF

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju tinstab fuq il-websajt tal-Aġenzija Ewropea dwar il-Mediċini (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. TAGHRIF IEHOR

Daqs tal-pakkett:

Kaxxa tal-kartun b'kunjett wiehed ta' 100 mL.