

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Baycox Iron 36 mg/ml + 182 mg/ml suspensie voor injectie voor biggen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

Toltrazuril	36,4 mg
IJzer (III)	182 mg
(als gleptoferron	484,7 mg)

Hulpstoffen:

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

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor injectie.

Licht viskeuze donkerbruine suspensie.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Varken (biggen 48 tot 72 uur na de geboorte).

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

Voor de gelijktijdige preventie van klinische tekenen veroorzaakt door coccidiose (zoals diarree) bij neonatale biggen in bedrijven met een bevestigde voorgeschiedenis van coccidiose veroorzaakt door *Cystoisospora suis* en de preventie van anemie door ijzerdeficiëntie.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij biggen met een vermoedelijk tekort aan vitamine E en/of seleen.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Neonatale biggen kunnen om verschillende redenen (bijv. andere pathogenen, stress) klinische tekenen krijgen die vergelijkbaar zijn met die van coccidiose (zoals diarree). Als klinische tekenen waargenomen worden binnen twee weken na de toediening van het diergeneesmiddel, dient de behandelend dierenarts hierover te worden geïnformeerd.

Vaak en herhaald gebruik van antiprotozoaire middelen uit dezelfde klasse kan leiden tot het ontstaan van resistentie.

Het is aanbevolen dit diergeneesmiddel toe te dienen aan alle biggen in een toom.

Als de klinische tekenen van coccidiose eenmaal zichtbaar zijn, zal er al schade opgetreden zijn aan de dunne darm. Daarom moet het diergeneesmiddel toegediend worden aan alle dieren vóór het verwachte begin van de klinische tekenen, dus in de prepatente periode.

Hygiënemaatregelen kunnen het risico op coccidiose bij varkens verlagen. Daarom is het aanbevolen om gelijktijdig de hygiënische omstandigheden te verbeteren in het betreffende bedrijf, vooral door de droogte en de reinheid te vergroten.

Het diergeneesmiddel is niet aanbevolen voor gebruik bij biggen die minder dan 0,9 kg wegen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Het diergeneesmiddel mag niet meer dan één keer toegediend worden.

Gebruik dit diergeneesmiddel alleen als *Cystoisospora suis* historisch vastgesteld is op het bedrijf. De behandelend dierenarts dient rekening te houden met de resultaten van klinische onderzoeken en/of analyse van de mestmonsters en/of histologische bevindingen die de aanwezigheid van *C. suis* in een vorige episode van infectie op het bedrijf bevestigden.

Het is niet aanbevolen om het diergeneesmiddel te gebruiken bij biggen die minder wegen dan 0,9 kg, omdat de werkzaamheid en veiligheid van het diergeneesmiddel niet geëvalueerd is bij dergelijke kleine biggen.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Dit diergeneesmiddel bevat ijzer (als gleptoferroncomplex), dat is geassocieerd met anafylactische reacties na de injectie. Personen met een bekende overgevoeligheid voor ijzer (als gleptoferroncomplex) moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Accidentele zelfinjectie kan bijwerkingen veroorzaken. Voorzichtigheid is geboden om accidentele zelfinjectie te voorkomen. In geval van accidentele zelfinjectie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Dit diergeneesmiddel kan schadelijk zijn voor het ongeboren kind. Zwangere vrouwen en vrouwen die zwanger wensen te worden, moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden, in het bijzonder accidentele zelfinjectie.

Was uw handen na gebruik en/of morsen.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Een voorbijgaande verkleuring van het weefsel en/of lichte zwelling worden vaak waargenomen op de aanprikplaats. Anafylactische reacties kunnen zelden voorkomen.

Sterfgevallen werden zelden gerapporteerd bij biggen na de toediening van parenterale ijzerinjecties. Deze sterfgevallen werden geassocieerd met genetische factoren of deficiënties van vitamine E en/of seleen. Biggensterfte toegeschreven aan een toegenomen gevoeligheid voor infectie als gevolg van de tijdelijke blokkade van het reticulo-endotheliaal systeem, werd gemeld.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Niet van toepassing.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Intramusculair gebruik.

Goed schudden vóór gebruik tot een visueel homogene suspensie is verkregen en er geen productresten klevan aan (de bodem van) de glazen injectieflacon.

Het diergeneesmiddel moet aan de biggen worden toegediend tussen 48 tot 72 uur na de geboorte met een eenmalige intramusculaire injectie van 20 mg toltrazuril/kg lichaamsgewicht en 100 mg ijzer (als gleptoferroncomplex)/kg lichaamsgewicht, overeenkomend met een dosistvolume van 0,55 ml/kg lichaamsgewicht.

Teneinde een juist dosering te berekenen dient het lichaamsgewicht van de big zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald.

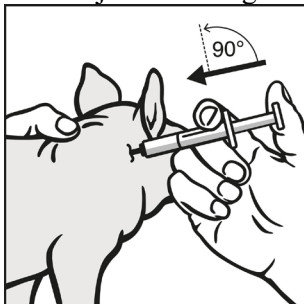
Elke big moet een injectie krijgen met een 21 gauge naald. De voorkeursplaats voor injectie is de nekregio (zie illustratie hieronder).



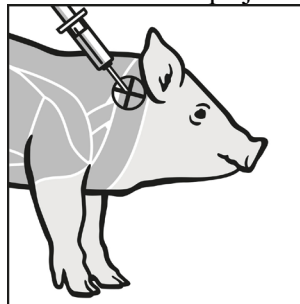
1. De injectieflacon goed schudden vóór gebruik.



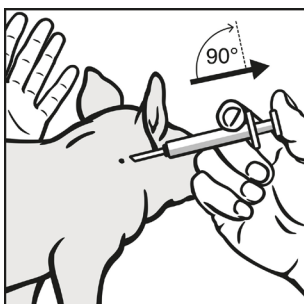
2. Trek de huid opzij voordat u de naald insteekt.



3. Steek de naald in onder een hoek van 90° en injecteer het diergeneesmiddel.



4. Injecteer intramusculair achter het oor in de nek.



5. Trek de naald terug en laat de huid los.

De rubberen stop van de injectieflacon kan veilig tot 30 keer doorprikt worden. Gebruik bij de toediening van het diergeneesmiddel aan een groep dieren een optreknaald die in de stop van de injectieflacon blijft steken om te vermijden dat de stop te vaak aangeprikt wordt. De optreknaald moet na de toediening verwijderd worden.

Bij toediening van het diergeneesmiddel aan grotere groepen van dieren is een multidoseringshulpmiddel (met geventileerd opzuigapparaat) aanbevolen. De doseerder op het hulpmiddel moet aangepast worden volgens het gewicht van de big vóór injectie.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

De tolerantie van het diergeneesmiddel is geëvalueerd na een eenmalige intramusculaire toediening tot 5 keer de aanbevolen dosis, en dit evenzeer na herhaalde toediening.

Een eenmalige intramusculaire toediening van 5 keer de aanbevolen dosis, of 3 toedieningen van de aanbevolen dosis, hebben geen systemische bijwerkingen of afwijkingen op de injectieplaats veroorzaakt.

Na de 2e of 3e toediening van 3 keer de aanbevolen dosis werden klinische tekenen waargenomen, zoals apathie, dyspnee, rectale temperatuurverhoging, roodkleuring van de huid, ataxie en/of ongewenste effecten in de poten of gewrichten (zoals polyarthritis). In sommige gevallen (n=13 van de n=29 dieren die meerdere keren behandeld werden met 3 keer de aanbevolen dosis) heeft dit geleid tot de dood van de dieren. Deze waarnemingen zijn vermoedelijk het gevolg van overdosering aan ijzer.

De transferrine-ijzersaturatie kan leiden tot een verhoogde gevoeligheid voor (systemische) bacteriële infectie, pijn, ontstekingsreacties alsook abcesvorming op de aanprikplaats.

Er kan een aanhoudende verkleuring van spierweefsel op de aanprikplaats optreden.

Er kan een iatrogene vergiftiging optreden na een overdosis, die de volgende klinische tekenen kan veroorzaken: bleke slijmvliezen, hemorragische gastro-enteritis, braken, tachycardie, hypotensie, dyspneu, oedeem van de ledematen, kreupelheid, shock, leverschade en dood.

In geval van een overdosis kunnen ondersteunende maatregelen chelatoren (bv. Deferoxamine) gebruikt worden.

4.11 Wachtijd(en)

Vlees en slachtafval: 53 dagen.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groepen: Toltrazuril, combinaties
ATCvet code: QP51BC51

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Toltrazuril is een triazinonderivaat en een antiprotozoair middel. Het heeft een coccidiocidale activiteit tegen alle intracellulaire ontwikkelingsstadia van het genus *Cystoisospora*, te weten schizogonie (aseksuele voortplanting) en gamogonie (seksuele fase).

IJzer is een essentiële micronutriënt. Dit is een bestanddeel van hemoglobine en myoglobine en speelt een sleutelrol in enzymen zoals cytochromen, katalasen en peroxidasen. Biggen worden geboren met slechts matige ijzervoorraden en de melk die de biggen krijgen, is een slechte bron van ijzer. In

intensieve landbouwomstandigheden hebben biggen geen toegang tot andere bronnen van ijzer zoals aarde. Daarom moeten biggen ijzersuppletie krijgen.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Na een eenmalige intramusculaire injectie van de aanbevolen dosering van 20 mg toltrazuril per kg aan biggen, wordt de farmacokinetiek van het plasma van toltrazuril gekarakteriseerd door biologische variabiliteit. Toltrazuril bereikt piekplasmaconcentraties van 4,17 tot 6,43 mg/l binnen 5 dagen. De totale blootstelling in plasma bereikt tussen 1046 en 1245 mg*uur/l. Toltrazuril wordt uit plasma geëlimineerd met een halfwaardetijd van ongeveer 3 tot 4 dagen, met een aanzienlijk metabolisme naar toltrazuril-sulfoxide en toltrazuril-sulfon, de voornaamste actieve metaboliëten. Toltrazuril-sulfon vertoont plasma piekconcentraties van 6,23 tot 8,08 mg/l op 11 tot 15 dagen na injectie van het moederproduct. De totale blootstelling in plasma bereikt 3868 tot 4097 mg*uur/l. Toltrazuril-sulfon wordt uit plasma geëlimineerd met een halfwaardetijd van ongeveer 5 tot 7 dagen. Toltrazuril en de metaboliëten worden voornamelijk via de feces geëlimineerd door uitscheiding via de gal en in mindere mate via de urine.

Na intramusculaire injectie wordt het ijzercomplex voornamelijk geabsorbeerd in het lymfweefsel, waar het gesplitst wordt om ijzer (III)-ionen vrij te geven. De plasmaconcentratie van ijzer piekt binnen de eerste dag tot een concentratie van 548 mg/l 6 uur na injectie. De vrije ijzer (III)-ionen worden uit het plasma verwijderd met een halfwaardetijd van ongeveer 8 uur. Vanaf 72 uur wordt dit gevolgd door een zeer langzaam dalende plasmaconcentratie met een berekende halfwaardetijd van 960 uur, wat wijst op een evenwichtstoestand. In het bloed binden vrije ijzer (III)-ionen aan transferrine (transportvorm) en dit wordt voornamelijk gebruikt voor de synthese van hemoglobine. De ijzer (III)-ionen worden als ferritine opgeslagen in de voornaamste reserveorganen (vb. lever, milt en het reticulo-endotheliale systeem) en uitscheiding van ijzer speelt kwantitatief geen belangrijke rol. Er is geen specifiek orgaan voor de uitscheiding van ijzer. IJzer wordt niet snel geëlimineerd; het meeste ervan wordt hergebruikt, terwijl slechts kleine hoeveelheden worden geëlimineerd. De primaire uitscheidingsroutes van ijzer zijn feces en urine, met een aanvullend gering verlies via zweet, haar en nagels.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Fenol
Polysorbaat 80
Polysorbaat 20
Natriumchloride
Water voor injecties

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Kleurloze met silicone gecoate glazen type II injectieflacons met chlorobutyl stoppen en aluminium felscapsule met een inhoud van 100 ml.
Kartonnen doos met 1 injectieflacon.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/19/239/001

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 20/05/2019.

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenagentschap (<http://www.ema.europa.eu/>).

VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF HET GEBRUIK

Niet van toepassing.

BIJLAGE II

- A. FABRIKANT(EN) VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE**
- B. VOORWAARDEN EN BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN LEVERING EN HET GEBRUIK**
- C. VERMELDING VAN DE MAXIMUMWAARDEN VOOR RESIDUEN (MRLs)**

A. FABRIKANT(EN) VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE

Naam en adres van de fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte

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

B. VOORWAARDEN EN BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET GEBRUIK

Diergeneesmiddel op voorschrift.

C. VERMELDING VAN DE MAXIMUMWAARDEN VOOR RESIDUEN (MRLs)

De werkzame bestanddelen in Baycox Iron zijn toegestaan, zoals vermeld in tabel 1 van de bijlage aan Verordening (EU) Nr. 37/2010 van de Commissie:

Farmacologisch werkzame substantie(s)	Indicator-residu	Dier-soort	MRL's µg/kg	Te onderzoeken weefsels	Overige bepalingen	Therapeutische klasse
Toltrazuril	Toltrazuril sulfon	Alle voedselproducerende zoogdier-soorten	100 150 500 250	Spier Vet Lever Nier	Voor varkenssoorten heeft de MRL voor vet betrekking op 'huid en vet in natuurlijke proporties'. Niet voor gebruik bij dieren die melk produceren voor menselijke consumptie. Niet voor gebruik bij dieren die eieren produceren voor menselijke consumptie.	Antiparasitaire stoffen/ Stoffen actief tegen protozoa
		Gevogelte	100 200 600 400	Spier Huid en vet Lever Nier		
IJzer (als gleptoferron)	De "Geen MRL vereist" classificatie voor ijzer dextraan en ijzer-glucoheptonaat wordt geacht van toepassing te zijn op gleptoferron, omdat verwacht wordt dat gleptoferron ijzer dextraan en ijzer-glucoheptonaat afgeeft.					

De hulpstoffen vermeld in rubriek 6.1 van de SPC zijn ofwel toegestane stoffen waarvoor tabel 1 van de Bijlage van Verordening (EU) nr. 37/2010 van de Commissie aangeeft dat geen MRL's nodig zijn

of beschouwd als zijnde niet vallend onder het toepassingsgebied van Verordening (EC) nr. 470/2009, wanneer gebruikt zoals in dit diergeneesmiddel.

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Buitenverpakking****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Baycox Iron 36 mg/ml +182 mg/ml suspensie voor injectie voor biggen
toltrazuril / ijzer (III) (als gleptoferron)

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

1 ml bevat 36 mg toltrazuril en 182 mg ijzer (III) (als gleptoferron)

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor injectie

4. VERPAKKINGSGROOTTE

100 ml

5. DOELDIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Varken (biggen 48 tot 72 uur na de geboorte)

6. INDICATIE(S)**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)**

Intramusculair gebruik.
Goed schudden vóór gebruik.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD(EN)

Wachttijden:
Vlees en slachtafval: 53 dagen.

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

Na openen, gebruiken binnen 28 dagen.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN
--

Verwijdering: lees de bijsluiter.

13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

Op diergeneeskundig voorschrift.

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN
--

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

16. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN
--

EU/2/19/239/001

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Injectieflacon****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Baycox Iron36 mg/ml +182 mg/ml suspensie voor injectie voor biggen
toltrazuril / ijzer (III) (als gleptoferron)

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

1 ml bevat 36 mg toltrazuril en 182 mg ijzer (III) (als gleptoferron)

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor injectie

4. VERPAKKINGSGROOTTE

100 ml

5. DOELDIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Varken (biggen 48 tot 72 uur na de geboorte)

6. INDICATIE(S)**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)**

Intramusculair gebruik.
Goed schudden vóór gebruik.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD(EN)

Wachttijden:
Vlees en slachtafval: 53 dagen.

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

Na openen, gebruiken binnen 28 dagen.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

Op diergeneeskundig voorschrift.

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN
--

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

16. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN
--

EU/2/19/239/001

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot {nummer}

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER:
Baycox Iron 36 mg/ml +182 mg/ml suspensie voor injectie voor biggen

**1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR
VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Produlab Pharma BV
Raamsdonksveer
4941 SJ
Nederland

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Baycox Iron 36 mg/ml + 182 mg/ml suspensie voor injectie voor biggen
toltrazuril / ijzer (III) (als gleptoferron)

3. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

Toltrazuril	36,4 mg
IJzer (III)	182 mg
(als gleptoferron	484,7 mg)

Hulpstoffen:

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

Licht viskeuze donkerbruine suspensie.

4. INDICATIE(S)

Voor de gelijktijdige preventie van klinische tekenen veroorzaakt door coccidiose (zoals diarree) bij neonatale biggen in bedrijven met een bevestigde voorgeschiedenis van coccidiose veroorzaakt door *Cystoisospora suis* en de gelijktijdige preventie van anemie door ijzerdeficiëntie.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij biggen met een vermoedelijk tekort aan vitamine E en/of seleen.
Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of (één van) de hulpstoffen.

6. BIJWERKINGEN

Een voorbijgaande verkleuring van het weefsel en/of lichte zwelling worden vaak waargenomen op de aanprikplaats. Anafylactische reacties komen zelden voor.

Sterfgevallen werden zelden gemeld bij biggen na toediening van parenterale ijzerinjecties. Deze sterfgevallen werden geassocieerd met genetische factoren of deficiënties van vitamine E en/of seleen. Biggensterfte, toegeschreven aan een toegenomen gevoeligheid voor infectie als gevolg van de tijdelijke blokkade van het reticulo-endotheliaal systeem, werd gemeld.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORT

Varken (biggen 48 tot 72 uur na de geboorte).

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK.

Intramusculair gebruik.

Goed schudden vóór gebruik tot een visueel homogene suspensie is verkregen en er geen productresten kleven aan (de bodem van) de glazen injectieflacon.

Het diergeneesmiddel moet aan de biggen worden toegediend tussen 48 tot 72 uur na de geboortemet een eenmalige intramusculaire injectie van 20 mg toltrazuril/kg lichaamsgewicht en 100 mg ijzer (als gleptoferroncomplex)/kg lichaamsgewicht, overeenkomend met een dosisvolume is van 0,55 ml/kg lichaamsgewicht.

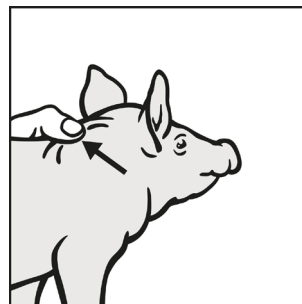
Teneinde een juist dosering te berekenen dient het lichaamsgewicht van de big zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald.

Elke big moet een injectie krijgen met een 21 gauge naald. De voorkeursplaats voor injectie is de nekregio (zie illustratie hieronder).

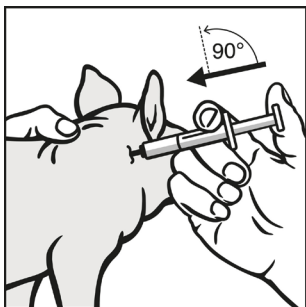
9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING



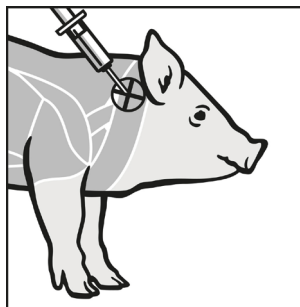
1. De injectieflacon goed schudden vóór gebruik.



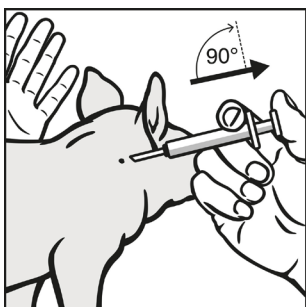
2. Trek de huid opzij voordat u de naald insteekt.



3. Steek de naald in onder een hoek van 90° en injecteer het diergeneesmiddel.



4. Injecteer intramusculair achter het oor in de nek.



5. Trek de naald terug en laat de huid los.

De rubberen stop van de injectieflacon kan veilig tot 30 keer doorprikt worden. Gebruik bij toediening van het diergeneesmiddel aan een groep dieren een optreknaald die in de stop van de injectieflacon gestoken wordt om te voorkomen dat de stop te vaak aangeprikt wordt. De optreknaald moet na de toediening verwijderd worden.

Bij toediening van het diergeneesmiddel aan grotere groepen van dieren is een multidoseringshulpmiddel (met geventileerd opzuigapparaat) aanbevolen. De doseerder op het hulpmiddel moet aangepast worden volgens het gewicht van de big vóór injectie (zie de bovenstaande doseringstabel).

10. WACHTTIJD(EN)

Vlees en slachtafval: 53 dagen.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de buitenverpakking en de etiket na EXP. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de flacon: 28 dagen

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

Neonatale biggen kan om verschillende redenen (bijv. andere pathogenen, stress) klinische tekenen krijgen die vergelijkbaar zijn met die van coccidiose (zoals diarree). Als klinische tekenen waargenomen worden in de twee weken na de toediening van het diergeneesmiddel, neem dan contact op met uw dierenarts om een geschikte differentiële diagnose te verkrijgen.

Vaak en herhaald gebruik van antiprotozoaire middelen uit dezelfde klasse kunnen leiden tot het ontstaan van resistentie.

Het is aanbevolen het diergeneesmiddel toe te dienen aan alle biggen in een toom.

Als de klinische tekenen van coccidiose eenmaal duidelijk zijn, zal er al schade opgetreden zijn aan de dunne darm.

Daarom moet het diergeneesmiddel toegediend worden aan alle dieren vóór het verwachte begin van de klinische tekenen, dus in de prepatente periode.

Hygiënemaatregelen kunnen het risico op coccidiose bij varkens verlagen. Daarom is het aanbevolen om gelijktijdig de hygiënische omstandigheden te verbeteren in het betreffende bedrijf, vooral door de droogte en de reinheid te vergroten.

Het diergeneesmiddel is niet aanbevolen voor alle biggen die meer dan 0,9 kg wegen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Het diergeneesmiddel mag niet meer dan één keer toegediend worden.

Gebruik dit diergeneesmiddel alleen als *Cystoisospora suis* historisch vastgesteld is op het bedrijf. De behandelend dierenarts dient rekening te houden met de resultaten van klinische onderzoeken en/of analyse van de mestmonsters en/of histologische bevindingen die de aanwezigheid van *C. suis* in een vorige episode van infectie op het bedrijf bevestigden. Het is niet aanbevolen om het diergeneesmiddel te gebruiken bij biggen die minder wegen dan 0,9 kg, om dat de werkzaamheid en veiligheid van het diergeneesmiddel niet geëvalueerd is bij dergelijke kleine biggen.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Dit diergeneesmiddel bevat ijzer (als gleptoferroncomplex), dat werd geassocieerd met anafylactische reacties na de injectie. Personen met een bekende overgevoeligheid voor ijzer (als gleptoferroncomplex) moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Accidentele zelfinjectie kan bijwerkingen veroorzaken.

Voorzichtigheid is geboden om accidentele zelfinjectie te voorkomen. In geval van accidentele zelfinjectie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Dit diergeneesmiddel kan schadelijk zijn voor het ongeboren kind. Zwangere vrouwen en vrouwen die zwanger willen worden, moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden, in het bijzonder accidentele zelfinjectie.

Was uw handen na gebruik en/of morsen.

Dracht en lactatie:

Niet van toepassing.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Geen bekend.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

De tolerantie van het diergeneesmiddel werd geëvalueerd na een eenmalige intramusculaire toediening tot 5 keer de aanbevolen dosis, en dit evenzeer na herhaalde toediening.

Een eenmalige intramusculaire toediening van 5 keer de aanbevolen dosis, of 3 toedieningen van de aanbevolen dosis, hebben geen systemische bijwerkingen of afwijkingen op de injectieplaats veroorzaakt.

Na de 2e of 3e toediening van 3 keer de aanbevolen dosis, werden klinische tekenen waargenomen, zoals als apathie, dyspnee, een verhoogde rectale temperatuur, roodkleuring van de huid, ataxie, en/of ongewenste effecten in de poten of gewrichten (zoals polyarthritis). In sommige gevallen (n=13 van de n=29 dieren die meerdere keren behandeld werden met 3 keer de aanbevolen dosis), heeft dit geleid tot de dood van de dieren. Deze waarnemingen zijn vermoedelijk het gevolg van overdosering aan ijzer.

De transferrine-ijzersaturatie kan leiden tot een verhoogde gevoeligheid voor (systemische) bacteriële infectie, pijn, ontstekingsreacties alsook abcesvorming op de aanprikplaats.

Er kan een aanhoudende verkleuring van spierweefsel op de aanprikplaats optreden.

Er kan een iatrogene vergiftiging optreden na een overdosis, die de volgende symptomen klinische tekenen kan veroorzaken: bleke slijmvlieszen, hemorragische gastro-enteritis, braken, tachycardie, hypotensie, dyspneu, oedeem van de ledematen, kreupelheid, shock, leverschade en dood.

In geval van een overdosis kunnen ondersteunende maatregelen chelatoren (bv. deferoxamine) gebruikt worden.

Onverenigbaarheden:

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL

Vraag aan uw dierenarts wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenagentschap (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. OVERIGE INFORMATIE

Verpakkingsgrootte:

Kartonnen doos met 1 injectieflacon van 100 ml.