

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Baycox Iron 36 mg/ml + 182 mg/ml injektioneste, suspensio pikkuporsaille

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi ml sisältää:

Vaikuttavat aineet:

Toltratsuriili	36,4 mg
Rauta (III)	182 mg
(gleptoferronina	484,7 mg)

Apuaineet:

Fenoli	5 mg
--------	------

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, suspensio.

Hieman viskoosinen tummanruskea suspensio.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji

Sika (pikkuporsas 48–72 tuntia syntymän jälkeen).

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Samanaikaiseen kokkidioosin kliinisten oireiden (kuten ripulin) ennaltaehkäisyyn vastasyntyneillä porsaille niillä mautiloilla, joilla on aikaisemmin todettu *Cystoisospora suis* -suolistolaisen aiheuttamaa kokkidioosia, sekä raudanpuuteanemian ehkäisyyn.

4.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää porsaille, joilla epäillään E-vitamiinin ja/tai seleenin puutetta.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttaville aineille tai apuaineille.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Vastasyntyneille pikkuporsaille saattaa ilmaantua samankaltaisia kliinisiä oireita kuin mitä kokkidioosi aiheuttaa (kuten ripulia). Nämä oireet voivat johtua monesta eri syystä (esim. muut taudinaiheuttajat, stressi). Jos kliinisiä oireita ilmaantuu kahden viikon kuluessa lääkkeen antamisesta, hoitavalle eläinlääkärille on ilmoitettava asiasta.

Säännöllinen ja toistuva samaan luokkaan kuuluvien alkueläinlääkkeiden käyttö voi johtaa resistenssin kehittymiseen.

On suositeltavaa lääkittää samanaikaisesti pahnueen kaikki porsaas.

Kun kokkidioosin kliiniset oireet ovat selkeät, ohutsuoli on jo ehtinyt vaurioitua. Siksi lääke tulisi antaa kaikille eläimille ennen kliinisten oireiden ilmaantumista eli prepatenssiaikana.

Hyvä hygienia voi vähentää sian kokkidioosiin sairastumisen riskiä. Siksi on suositeltavaa parantaa samanaikaisesti hoidon kanssa myös maatilán hygieniatasoa ja erityisesti huolehtia tilojen kuivuudesta ja puhtaudesta.

Valmistetta ei suositella käytettäväksi alle 0,9 kg painaville porsaille.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Valmistetta saa antaa vain kerran.

Käytä tätä eläinlääkevalmistetta ainoastaan, jos *Cystoisospora suis* -tartunta on aiemmin varmistettu maatilalla. Hoitavan eläinlääkärin tulee huomioida kliinisten testien tulokset ja/tai ulostenäyteanalyysi ja/tai histologiset löydökset, jotka varmistivat *C. suis* -tartunnan maatilalla edellisen infektion yhteydessä.

Tämän eläinlääkevalmisteen käyttöä ei suositella alle 0,9 kg painaville pikkuporsaille, sillä tuotteen tehoa ja turvallisuutta ei ole arvioitu näin pienillä porsailta.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Tämä tuote sisältää rautaa (gleptoferronikompleksina), joka on yhdistetty injektion antamisen jälkeisiin anafylaktisiin reaktioihin. Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä raudalle (gleptoferronikompleksina), tulee välttää kosketusta eläinlääkevalmisteen kanssa.

Tahaton pistäminen itseensä voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Varo ettet vahingossa pistä valmistetta itseesi. Jos vahingossa pistät itseesi valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Valmiste voi olla haitallinen syntymättömälle lapselle. Raskaana olevien naisten sekä naisten, jotka yrittävät tulla raskaaksi, pitää välttää eläinlääkevalmisteen käsittelyä ja varoa erityisesti, etteivät he vahingossa injisoi valmistetta itseensä.

Pese kädet käytön jälkeen ja/tai jos tuotetta roiskuu iholle.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Yleisinä haittavaikutuksina voi ilmetä kudoksen ohimenevää värinmuutosta ja/tai lievää turvotusta injektio kohdassa. Anafylaktisia reaktioita voi esiintyä harvinaisissa tapauksissa.

Kuolemia on ilmoitettu harvinaisissa tapauksissa, kun porsaille on annettu rautainjektioita parenteraalisesti. Nämä kuolemat on yhdistetty geneettisiin tekijöihin tai E-vitamiinin ja/tai seleenin puutteeseen. On myös raportoitu pikkuporsaiden kuolemia, jotka on liitetty retikuloendoteliaalijärjestelmän väliaikaisesta estämisestä aiheutuneeseen lisääntyneeseen infektiotalttiuteen.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10/100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/1000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/10 000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1/10 000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

4.7 Käyttö tiineyden, imetyksen tai muninnan aikana

Ei oleellinen.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Ei tunneta.

4.9 Annostus ja antotapa

Lihakseen.

Ravista hyvin ennen käyttöä, kunnes suspensio näyttää silmämääräisesti tasalaatuiselta, eikä lasiseen injektiopulloon (pohjalle) keräänny sakkaa.

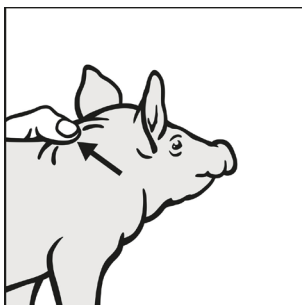
Eläinlääkevalmiste annetaan pikkuporsaille 48–72 tunnin kuluessa syntymän jälkeen yhdellä lihakseen injektoitavalla annoksella, jossa on toltratsuriilia 20 mg/elopainokg ja rautaa (gleptoferronikompleksina) 100 mg/elopainokg. Tällöin annoksen tilavuus on 0,55 ml/elopainokg.

Oikean annoksen varmistamiseksi porsaan paino pitää määrittää mahdollisimman tarkasti.

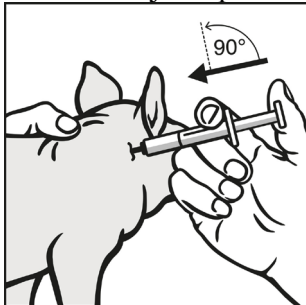
Kullekin porsalle annetaan injektio koon 21G neulalla. Paras injektio kohta on niskan alue (ks. alla oleva kuva).



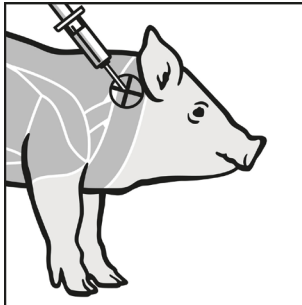
1. Ravista injektiopulloa hyvin ennen käyttöä.



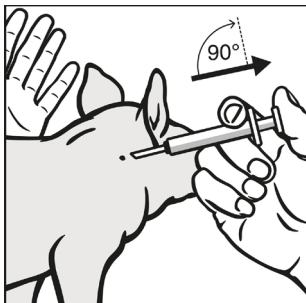
2. Vedä ihoa sivuun ennen kuin pistät neulalla.



3. Pistä neula 90 asteen kulmassa ja ruiskuta valmiste porsaaseen.



4. Pistä lihakseen korvan taakse niskan alueelle.



5. Vedä neula pois ja päästä ihosta irti.

Injektiopullon kumitulpan voi lävistää turvallisesti enintään 30 kertaa.

Jos lääkitset useita eläimiä, käytä injektiopullon kumitulppaan asetettua lääkkeenottokanyyliä, jotta kumitulpan liiallista lävistämistä voidaan välttää. Lääkkeenottokanyyli pitää poistaa lääkkeen antamisen jälkeen.

Jos lääkitset isoja eläinryhmiä, on suositeltavaa käyttää moniannosteluun tarkoitettua laitetta (jossa on ilmaa päästävä lääkkeenottokanyyli). Laitteen annostelija on säädettävä pikkuporsaiden painon mukaan ennen lääkitsemistä.

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Eläinlääkevalmisteen siedettävyyttä on arvioitu antamalla valmistetta lihakseen kerta-annoksena jopa viisi kertaa suositusannosta suurempi määrä sekä toistuvina annoksina.

Kerta-annoksena lihakseen annettu suositusannosta 5 kertaa suurempi annos tai 3 kertaa annettu suositusannos eivät aiheuttaneet systeemisiä haittavaikutuksia tai poikkeavuuksia injektiokohdassa paikallisesti arvioituna.

Kun valmistetta oli annettu 2 tai 3 kertaa annoksella, joka oli suositusannosta 3 kertaa suurempi, havaittiin kliinisiä oireita, kuten apatiaa, hengenahdistusta, kehon lämpötilan nousua peräsuolesta mitattuna, ihon punoitusta, ataksiaa ja/tai jalkojen tai nivelten haittatapahtumia (kuten polyartriitti). Joissakin tapauksissa (13 eläintä 29:stä eläimestä, joita hoidettiin useita kertoja suositusannosta 3 kertaa suuremmalla annoksella) tämä johti eläinten kuolemaan. Nämä havainnot ovat luultavasti seurausta raudan liiallisesta saannista.

Transferrinin rautakylläisyydestä saattaa olla seurauksena suurempi alttius saada (systeminen) bakteerinfektio, kipua, tulehdusreaktioita sekä paiseen muodostuminen injektiokohtaan.

Injektiokohdassa saattaa esiintyä lihaskudoksen pitkäkestoista värinmuutosta.

Yliannostuksen jälkeen eläimillä saattaa myös esiintyä hoidosta johtuvaa myrkytystä, joka voi aiheuttaa seuraavia kliinisiä oireita: vaaleat limakalvot, hemorraginen gastroenteriitti, oksentelu, takykardia, hypotensio, hengenahdistus, raajojen turvotus, ontuminen, sokki, maksavauriot ja kuolema.

Yliannostustapauksissa voi antaa tukihoitoa, kuten kelatoivia aineita (esim. deferoksamiinia).

4.11 Varo aika

Teurastus: 53 vrk.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Toltratsuriili, yhdistelmävalmisteet
ATCvet-koodi: QP51BC51

5.1 Farmakodynamiikka

Toltratsuriili on triatsinonijohdannainen ja alkueläimiin vaikuttava aine. Sillä on kokkidiosidinen vaikutus kaikkiin *Cystoisospora*-suvun solunsisäisiin kehitysvaiheisiin eli merogoniavaiheeseen (suvuton lisääntyminen) ja gametogoniavaiheeseen (suvullinen lisääntyminen).

Rauta on välttämätön mikroravintoaine. Se on hemoglobiinin ja myoglobiinin ainesosa, ja sillä on keskeinen tehtävä entsyymeissä, kuten sytokromeissa, katalaaseissa ja peroksidaaseissa. Porsaille on syntyessään vain kohtuulliset rautavarastot, ja porsaiden juomassa maidossa on vain vähän rautaa. Sikaloissa porsaille ei ole pääsyä muihin raudan lähteisiin, kuten maaperään. Siksi porsaille pitää antaa rautalisää.

5.2 Farmakokinetiikka

Kun toltratsuriilia on annettu porsaille injektiona lihakseen yksi suositusannos eli 20 mg/elopainokg, toltratsuriilin farmakokinetiikalle plasmassa on ominaista biologinen vaihtelu. Toltratsuriili saavuttaa huippupitoisuutensa plasmassa (4,17–6,43 mg/l) 5 vuorokauden kuluessa. Kokonaisplasma-altistus on 1046–1245 mg*h/l. Toltratsuriilin eliminaatiopuoliintumisaika on noin 3–4 vuorokautta, ja sen tärkeimmät metaboliitit ovat toltratsuriilisulfoksidi ja toltratsuriilisulfoni, joka on myös tärkein aktiivinen metaboliitti. Toltratsuriilisulfonin huippupitoisuus plasmassa on 6,23–8,08 mg/l, ja se saavutetaan 11.–15. vuorokautena kanta-aineen injektion jälkeen. Kokonaisplasma-altistus on 3868–4097 mg*h/l. Toltratsuriilisulfoni eliminoituu plasmasta, ja sen puoliintumisaika on noin 5–7 vuorokautta. Toltratsuriili ja sen metaboliitit erittyvät pääasiassa ulosteisiin sappierityksen kautta ja pienessä määrin myös virtsan kautta.

Lihakseen annetun injektion jälkeen rautakompleksi imeytyy lähinnä imukudokseen, jossa se jakautuu ja vapauttaa rauta (III) -ioneja. Raudan huippupitoisuus plasmassa saavutetaan ensimmäisen vuorokauden aikana, ja pitoisuus on 548 mg/l 6 tuntia injektion antamisen jälkeen. Vapaat rauta (III) -ionit poistuvat plasmasta noin 8 tunnin puoliintumisajalla. Tämän jälkeen 72 tunnista eteenpäin pitoisuus plasmassa pienenee hyvin hitaasti laskennallisen keskimääräisen puoliintumisajan ollessa 960 tuntia kuvastaen tasapainotilaa. Veressä vapaat rauta (III) -ionit sitoutuvat transferriniin (kuljetusmuoto), ja niitä käytetään pääasiallisesti hemoglobiinin synteesiin. Rauta (III) -ionit varastoituvat ferritiininä pääasiallisissa varastoelimeissä (esim. maksa, perna ja retikuloendoteliaalinen järjestelmä), ja raudan eliminaatio ei ole kvantitatiivisesti merkittävässä roolissa. Raudan erittymiselle ei ole spesifistä elintä. Rauta ei eliminoidu helposti; suurin osa siitä käytetään uudestaan ja vain pienet määrät eliminoituvat. Raudan pääasialliset erittymisreitit ovat ulosteet ja virtsa, ja lisäksi rautaa erittyy pieniä määriä myös hien, karvojen ja sorkkien kautta.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Fenoli
Polysorbaatti 80
Polysorbaatti 20
Natriumkloridi
Injektionesteisiin käytettävä vesi

6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

6.3 Kesto aika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta.
Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 28 vrk.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei erityisiä säilytysohjeita.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Väritön tyypin II lasista valmistettu silikonipäällysteinen 100 ml:n injektio pullo, jossa on klorobutyyლისuljin ja alumiinikorkki.
Pahvikotelo, jossa 1 injektio pullo.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

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

8. MYYNTILUVAN NUMERO

EU/2/19/239/001

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 20/05/2019

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa <http://www.ema.europa.eu/>.

MYyntiä, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Ei oleellinen.

LIITE II

- A. ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA**
- B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET**
- C. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ**

A. ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA

Erän vapauttamisesta vastaavan (vastaavien) valmistajan (valmistajien) nimi (nimet) ja osoite (osoitteet)

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

B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET

Eläinlääkemääräys

C. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ

Seuraavat Baycox Iron -valmisteen sisältämät aineet ovat sallittuja aineita Komission asetuksen (EY) N:o 37/2010 liitteen taulukon 1 mukaisesti:

Farmakologisesti vaikuttava aine	Merkkijäämä	Eläinlajit	Jäämien enimmäismäärä (mikrog/kg)	Kohde kudokset	Muut säännökset	Farmakoterapeuttinen ryhmä
Toltratsuriili	Toltratsuriilisuulfoni	Kaikki elintarviketuotantoon käytettävät nisäkäslajit	100 150 500 250	Lihasset Rasva Maksa Munua	Siansukuisilla lajeilla rasvan MRL koskee nahkaa ja rasvaa luonnollisessa suhteessa. Ei eläimille, jotka tuottavat maitoa elintarvikkeeksi. Ei eläimille, jotka tuottavat munia elintarvikkeeksi.	Antiparasittiset aineet/alkueläimiin vaikuttavat aineet
		Siipikarja	100 200 600 400	Lihasset Nahka ja rasva Maksa Munua		
Rauta (gleptoferroni)	Rautadekstraanin ja rautaglucoheptonaatin luokittelun “MRL-arvoa ei edellytetä” katsotaan koskevan gleptoferronia, sillä gleptoferronin odotetaan vapauttavan rautadekstraania ja rautaglucoheptonaattia.					

Valmisteyhteenvedon kappaleessa 6.1. luetellut apuaineet ovat joko sallittuja aineita, joille Komission asetuksen 37/2010 liitteen taulukon 1 mukaisesti ei tarvita jäämien enimmäismäärää tai

niiden ei katsota kuuluvan Asetuksen (EU) No 470/2009 soveltamisalaan kun niitä käytetään kuten tässä eläinlääkevalmisteessa.

LIITE III

MYyntIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA**Kotelo****1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

Baycox Iron 36 mg/ml +182 mg/ml injektioneste, suspensio pikkuporsaille
toltratsuriili / rauta (III) (gleptoferronina)

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

1 ml sisältää 36 mg toltratsuriilia ja 182 mg rautaa (III) (gleptoferronina).

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, suspensio

4. PAKKAUSKOKO

100 ml

5. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Sika (pikkuporsas 48–72 tuntia syntymän jälkeen)

6. KÄYTTÖAIHEET**7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI (ANTOREITIT)**

Lihakseen.
Ravista hyvin ennen käyttöä.
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

8. VAROAIKA (VAROAJAT)

Varoaika:
Teurastus: 53 vrk.

9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS (ERITYISVAROITUKSET)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP {KK/VVVV}

Käytä lävistetty pakkaus 28 vrk:n kuluessa.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

Hävittäminen: lue pakkausseloste.

13. MERKINTÄ ”ELÄIMILLE”, TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, JOS TARPEEN

Eläimille.

Reseptivalmiste.

14. MERKINTÄ ”EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE.”

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE
--

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

16. MYYNTILUPIEN NUMEROT

EU/2/19/239/001

17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

Lot {numero}

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA SISÄPAKKAUKSESSA**Injektiopullo****1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

Baycox Iron 36 mg/ml +182 mg/ml injektioneste, suspensio pikkuporsaille
toltratsuriili / rauta (III) (gleptoferronina)

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

1 ml sisältää 36 mg toltratsuriilia ja 182 mg rautaa (III) (gleptoferronina).

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, suspensio

4. PAKKAUSKOKO

100 ml

5. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Sika (pikkuporsas 48–72 tuntia syntymän jälkeen)

6. KÄYTTÖAIHEET**7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI (ANTOREITIT)**

Lihakseen.
Ravista hyvin ennen käyttöä.
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

8. VAROAIKA (VAROAJAT)

Varoaika:
Teurastus: 53 vrk.

9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS (ERITYISVAROITUKSET)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP {KK/VVVV}

Käytä lävistetty pakkaus 28 vrk:n kuluessa.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

13. MERKINTÄ ”ELÄIMILLE”, TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, JOS TARPEEN

Eläimille.

Reseptivalmiste.

14. MERKINTÄ ”EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE.”

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

16. MYYNTILUPIEN NUMEROT

EU/2/19/239/001

17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

Lot {numero}

B. PAKKAUSSELOSTE

PAKKAUSSELOSTE
Baycox Iron 36 mg/ml + 182 mg/ml injektioneste, suspensio pikkuporsaille

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija:

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

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Produlab Pharma BV
Raamsdonksveer
4941 SJ
Alankomaat

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Baycox Iron 36 mg/ml + 182 mg/ml injektioneste, suspensio pikkuporsaille
toltratsuriili / rauta (III) (gleptoferronina)

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Yksi ml sisältää:

Vaikuttavat aineet:

Toltratsuriili	36,4 mg
Rauta (III)	182 mg
(gleptoferronina)	484,7 mg)

Apuaineet:

Fenoli	5 mg
--------	------

Hieman viskoosinen tummanruskea suspensio.

4. KÄYTTÖAIHEET

Samanaikaiseen kokkidioosin kliinisten oireiden (kuten ripulin) ennaltaehkäisyyn vastasyntyneillä porsaille niillä maatiloilla, joilla on aikaisemmin todettu *Cystoisospora suis* -suolistotiloisen aiheuttamaa kokkidioosia, sekä raudanpuuteanemian ehkäisyyn.

5. VASTA-AIHEET

Ei saa käyttää porsaille, joilla epäillään E-vitamiinin ja/tai seleenin puutetta.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttaville aineille tai apuaineille.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Yleisinä haittavaikutuksina voi ilmetä kudoksen ohimenevää värinmuutosta ja/tai lievää turvotusta injektiokohdassa. Anafylaktisia reaktioita voi esiintyä harvinaisissa tapauksissa.

Kuolemia on ilmoitettu harvinaisissa tapauksissa, kun porsaille on annettu rautainjektioita parenteraalisesti. Nämä kuolemat on yhdistetty geneettisiin tekijöihin tai E-vitamiinin ja/tai seleenin puutteeseen.

On myös raportoitu pikkuporsaiden kuolemia, jotka on liitetty retikuloendoteliaalijärjestelmän väliaikaisesta estämisestä aiheutuneeseen lisääntyneeseen infektioalttiuteen.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10/100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/1000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/10 000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1/10 000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

7. KOHDE-ELÄINLAJI

Sika (pikkuporsas 48–72 tuntia syntymän jälkeen).

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Lihakseen.

Ravista hyvin ennen käyttöä, kunnes suspensio näyttää silmämääräisesti tasalaatuiselta, eikä lasiseen injektiopulloon (pohjalle) keräänny sakkaa.

Eläinlääkevalmiste annetaan pikkuporsaille 48–72 tunnin kuluessa syntymän jälkeen yhdellä lihakseen injektoitavalla annoksella, jossa on toltratsuriilia 20 mg/elopainokg ja rautaa (gleptoferronikompleksina) 100 mg/elopainokg. Tällöin annoksen tilavuus on 0,55 ml/elopainokg. Oikean annoksen varmistamiseksi porsaan paino pitää määrittää mahdollisimman tarkasti.

Kullekin porsaille annetaan injektio koon 21G neulalla. Paras injektio kohta on niskan alue (ks. alla oleva kuva).

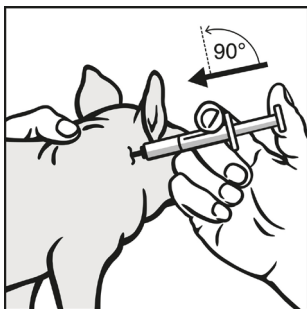
9. ANNOSTUSOHJEET



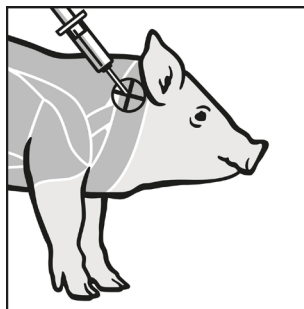
1. Ravista injektiopulloa hyvin ennen käyttöä.



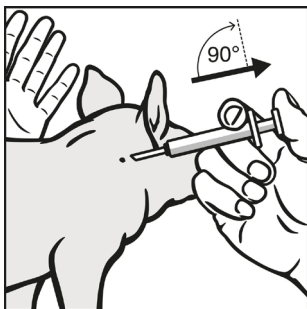
2. Vedä ihoa sivuun ennen kuin pistät neulalla.



3. Pistä neula 90 asteen kulmassa ja ruiskuta valmiste porsaaseen.



4. Pistä lihakseen korvan taakse niskan alueelle.



5. Vedä neula pois ja päästä ihosta irti.

Injektiopullon kumitulpan voi lävistää turvallisesti enintään 30 kertaa.

Jos lääkitset useita eläimiä, käytä injektiopullon kumitulppaan asetettua lääkkeenottokanyyliä, jotta kumitulpan liiallista lävistämistä voidaan välttää. Lääkkeenottokanyyli pitää poistaa lääkkeen antamisen jälkeen.

Jos lääkitset isoja eläinryhmiä, on suositeltavaa käyttää moniannosteluun tarkoitettua laitetta (jossa on ilmaa päästävä lääkkeenottokanyyli). Laitteen annostelija on säädettävä pikkuporsaiden painon mukaan ennen lääkitsemistä.

10. VAROAIKA

Teurastus: 53 vrk.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Ei erityisiä säilytysohjeita.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu ulkopakkauksessa ja etiketissä EXP jälkeen. Erääntymispäivällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

Avatun pakkauksen kesto aika ensimmäisen avaamisen jälkeen: 28 vrk.

12. ERITYISVAROITUKSET

Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain:

Vastasyntyneille pikkuporsaille saattaa ilmaantua samankaltaisia kliinisiä oireita kuin mitä kokkidioosi aiheuttaa (kuten ripulia). Nämä oireet voivat johtua monesta eri syystä (esim. muut

taudinaiheuttajat, stressi). Jos kliinisiä oireita ilmaantuu kahden viikon kuluessa lääkkeen antamisesta, ota yhteys eläinlääkəriin asianmukaisen erotusdiagnoosin saamista varten.

Säännöllinen ja toistuva samaan luokkaan kuuluvien alkueläinlääkkeiden käyttö voi johtaa resistenssin kehittymiseen.

On suositeltavaa lääkittää samanaikaisesti pahnueen kaikki porsaats.

Kun kokkidioosin kliiniset oireet ovat selkeät, ohutsuoli on jo ehtinyt vaurioitua. Siksi lääke tulisi antaa kaikille eläimille ennen kliinisten oireiden ilmaantumista eli prepatenssiaikana.

Hyvä hygienia voi vähentää sian kokkidioosiin sairastumisen riskiä. Siksi on suositeltavaa parantaa samanaikaisesti hoidon kanssa myös maatilalan hygieniatasoa ja erityisesti huolehtia tilojen kuivuudesta ja puhtaudesta.

Valmistetta ei suositella käytettäväksi alle 0,9 kg painaville porsaille.

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet:

Valmistetta saa antaa vain kerran.

Käytä tätä eläinlääkevalmistetta ainoastaan, jos *Cystoisospora suis* -tartunta on aiemmin varmistettu maatilalla. Hoitavan eläinlääkärin tulee huomioida kliinisten testien tulokset ja/tai ulostenäyteanalyysi ja/tai histologiset löydökset, jotka varmistivat *C. suis* -tartunnan maatilalla edellisen infektion yhteydessä.

Tämän eläinlääkevalmisteen käyttöä ei suositella alle 0,9 kg painaville pikkuporsaille, sillä tuotteen tehoa ja turvallisuutta ei ole arvioitu näin pienillä pikkuporsaille.

Erietyiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava:

Tämä tuote sisältää rautaa (gleptoferronikompleksina), joka on yhdistetty injektion antamisen jälkeisiin äkillisiin yliherkkyyssreaktioihin (anafylaktinen reaktio). Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä raudalle (gleptoferronikompleksina), tulee välttää kosketusta eläinlääkevalmisteen kanssa.

Tahaton pistäminen itseensä voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Varo ettet vahingossa pistä valmistetta itseesi. Jos vahingossa pistät itseesi valmistetta, käänny välittömästi lääkäriin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Valmiste voi olla haitallinen syntymättömälle lapselle. Raskaana olevien naisten sekä naisten, jotka yrittävät tulla raskaaksi, pitää välttää eläinlääkevalmisteen käsittelyä ja varoa erityisesti, etteivät he vahingossa injisoi valmistetta itseensä.

Pese kädet käytön jälkeen ja/tai jos tuotetta roiskuu iholle.

Tiineys ja imetys:

Ei oleellinen.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Ei tunneta.

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet):

Eläinlääkevalmisteen siedettävyyttä on arvioitu antamalla valmistetta lihakseen kerta-annoksena jopa viisi kertaa suositusannosta suurempi määrä sekä toistuvina annoksina.

Kerta-annoksena lihakseen annettu suositusannosta 5 kertaa suurempi annos tai 3 kertaa annettu suositusannos eivät aiheuttaneet systeemisiä haittavaikutuksia tai poikkeavuuksia injektiokohdassa paikallisesti arvioituna.

Kun valmistetta oli annettu 2 tai 3 kertaa annoksella, joka oli suositusannosta 3 kertaa suurempi, havaittiin kliinisiä oireita, kuten haluttomuutta (apatia), hengenahdistusta, kehon lämpötilan nousua peräsuolesta mitattuna, ihon punoitusta, hoipertelua (ataksia) ja/tai jalkojen tai nivelten haattatapahtumia (kuten polyartriitti). Joissakin tapauksissa (13 eläintä 29:stä eläimestä, joita hoidettiin useita kertoja suositusannosta 3 kertaa suuremmalla annoksella) tämä johti eläinten kuolemaan. Nämä havainnot ovat luultavasti seurausta raudan liiallisesta saannista.

Transferriinin rautakylläisyydestä saattaa olla seurauksena suurempi alttius saada (systeeminen) bakteeri-infektio, kipua, tulehdusreaktioita sekä paiseen muodostuminen injektiokohtaan.

Injektiokohdassa saattaa esiintyä lihaskudoksen pitkäkestoista värinmuutosta.

Yliannostuksen jälkeen eläimillä saattaa myös esiintyä hoidosta johtuvaa myrkytystä, joka voi aiheuttaa seuraavia kliinisiä oireita: vaaleat limakalvot, akuutti verinen maha-suolikanavan tulehdus (hemorraginen gastroenteriitti), oksentelu, sydämen tiheälyöntisyys (takykardia), matala verenpaine (hypotensio), hengenahdistus, raajojen turvotus, ontuminen, sokki, maksavauriot ja kuolema.

Yliannostustapauksissa voi antaa tukihoitoa, kuten kelatoivia aineita (esim. deferoksamiinia).

Tärkeimmät yhteensopimattomuudet:

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista. Nämä toimenpiteet on tarkoitettu ympäristön suojelemiseksi.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa <http://www.ema.europa.eu/>.

15. MUUT TIEDOT

Pakkauskoko:

Pahvikotelo, jossa yksi 100 ml:n injektiopullo.