

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Baycox Iron 36 mg/ml + 182 mg/ml инжекционна суспензия за прасенца

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки ml съдържа:

Активни субстанции:

Toltrazuril	36,4 mg
Iron (III)	182 mg
(като gleptoferron	484,7 mg)

Ексципиенти:

Фенол	5 mg
-------	------

За пълния списък на ексципиентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционна суспензия.

Леко вискозна тъмнокафява суспензия.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Прасета (прасенца – 48 до 72 часа след опрасването).

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

За едновременно предотвратяване на клиничните признаци на кокцидиоза (като диария) при новородени прасенца във ферми с потвърдена история на кокцидиоза, причинена от *Cystoisospora suis* и профилактика на желязодефицитна анемия.

4.3 Противопоказания

Да не се използва при прасенца, за които има съмнение, че страдат от дефицит на витамин Е и/или селен.

Да не се използва при свръхчувствителност към активните субстанции или към някой от ексципиентите.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Новородените прасенца могат да показват клинични признаци, подобни на тези, предизвиквани от кокцидиоза (като диария) поради различни причини (напр. други патогени, стрес). Ако клиничните признаци продължават да се наблюдават в рамките на две седмици след прилагането на продукта, отговорният ветеринарен лекар трябва да бъде информиран.

Честата и повтаряща се употреба на антипротозойни продукти от един и същ клас може да доведе до развитие на резистентност.

Препоръчително е да се приложи продукта на всички прасенца в прасилото.

След възникване на клиничните признаци на кокцидиоза, увреждането на тънките черва вече е настъпило. Поради това, продуктът трябва да се приложи на всички животни преди очакваната проява на клиничните признаци, т.е. в препатентния период.

Спазването на мерките за хигиена може да намали риска от кокцидиоза при прасетата. Затова се препоръчва своевременно да се подобрят хигиенните условия в помещенията, особено почистването и подсушаването им.

Продуктът не се препоръчва употреба при прасенца с телесна маса под 0,9 kg.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Продуктът не трябва да се прилага повече от веднъж.

Този ветеринарномедицински продукт трябва да се прилага само при потвърдена история на *Cystoisospora suis* във фермата. Отговорният ветеринарен лекар трябва да отчете резултатите от клиничните прегледи и/или изследването на фекални проби и/или от хистологичните находки, които потвърждават наличието на *C. suis* при предишно възникване на инфекцията във фермата.

Не се препоръчва прилагането на този ветеринарномедицински продукт при прасенца с телесна маса под 0,9 kg, тъй като ефикасността и безопасността на продукта не са оценявани при толкова малки прасенца.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Този продукт съдържа желязо (като gleptoferron комплекс), което може да бъде свързано с анафилактични реакции след инжектиране. Хора с установена свръхчувствителност към желязо (като gleptoferron комплекс) трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.

Случайното самоинжектиране може да предизвика неблагоприятни реакции. Трябва да се внимава, за да се избегне случайно самоинжектиране. При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикетата на продукта.

Този продукт може да бъде вреден за плода. Бременните жени и жените, възнамеряващи да забременеят трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт, особено случайно самоинжектиране.

Да се измият ръцете след употреба и/или разливане.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

В мястото на инжектиране често могат да се наблюдават преходно обезцветяване на тъканите и/или лек оток. Анафилактични реакции могат да възникнат рядко.

Има редки съобщения за смъртни случаи при прасенца след прилагане на парентерални инжекции с желязо. Тези смъртни случаи са асоциирани с генетични фактори или дефицит на витамин Е и/или селен. Има съобщения за смъртни случаи на прасенца, които се дължат на повишена чувствителност към инфекции, поради временно блокиране на ретикулоендотелната система.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции)

- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третиран животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 третиран животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 третиран животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 третиран животни, включително изолирани съобщения).

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Не е приложимо.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Не са известни.

4.9 Доза и начин на приложение

Интрамускулно приложение.

Разклатете добре преди употреба, докато се получи видимо хомогенна суспензия, без утайка на дъното на стъкления флакон.

Ветеринарномедицинският продукт трябва да се прилага на прасенца от 48^{-я} до 72^{-я} час след опрасването с еднократно интрамускулно инжектиране на 20 mg toltrazuril/kg телесна маса и 100 mg желязо (като gleptoferron комплекс)/kg телесна маса, което е еквивалентно на обем на дозата от 0,55 ml/kg телесна маса.

За да се приложи правилна доза, телесната маса на прасенцата трябва да се определи възможно най-точно.

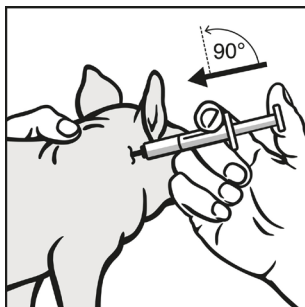
Всяко прасенце трябва да се инжектира с игла размер 21G. Предпочитаното място за инжектиране е областта на врата (виж илюстрацията по-долу).



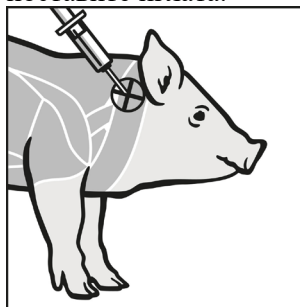
1. Разклатете добре флакона преди употреба.



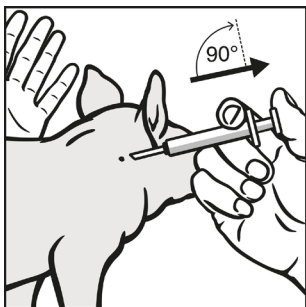
2. Дръпнете кожата встрани преди да поставите иглата.



3. Вкарайте иглата под ъгъл от 90° и инжектирайте продукта.



4. Инжектирайте интрамускулно зад ухото, във врата.



5. Извадете иглата и пуснете кожата.

Гумената запушалка на флакона може да бъде пробита безопасно до 30 пъти.

Когато се прилага продукта на група животни, използвайте игла за изтегляне, която е поставена в запушалката на флакона, за да се избегне многократно пробиване на запушалката. Иглата за изтегляне трябва да се отстрани след прилагането.

Когато се прилага продукта на по-големи групи животни, се препоръчва използването на автоматична спринцовка (с апарат за изтегляне с клапа). Дозирането на спринцовката трябва да се регулира преди инжектирането в съответствие с телесната маса на прасенцата.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

Поносимостта към ветеринарномедицинския продукт е била оценена след единично интрамускулно приложение на превишена до 5 пъти препоръчителна доза, както и след многократно прилагане.

Единично интрамускулно приложение на превишена 5 пъти препоръчителна доза, или 3 приложения на препоръчителната доза не предизвикват системни неблагоприятни реакции или проява на аномалии в мястото на инжектиране.

След второто или третото прилагане не 3-кратно превишена препоръчителна доза са наблюдавани клинични признаци като апатия, диспнея, повишена ректална температура, зачервяване на кожата, атаксия и/или неблагоприятни реакции в краката или ставите (като полиартрит). В някои случаи ($n = 13$ от $n = 29$ животни, третирани многократно с 3-кратно превишена препоръчителна доза), това е довело до смърт на животните. Тези наблюдения вероятно се дължат на претоварване с желязо.

Нивата на насищане на трансферин-желязо могат да доведат до повишена чувствителност към (системна) бактериална инфекция, болка, възпалителни реакции, както и образуване на абсцес в мястото на инжектиране.

Може да се появи трайно обезцветяване на мускулната тъкан в мястото на инжектиране.

След предозиране, може да настъпи ятрогенно отравяне, което да предизвика следните клинични признаци: бледи лигавици, хеморагичен гастроентерит, повръщане, тахикардия, хипотония, диспнея, оток на крайниците, куцота, шок, увреждане на черния дроб, и смърт.

В случай на предозиране могат да се използват поддържащи средства като хелатиращи агенти (напр. дефероксамин).

4.11 Карентен срок

Месо и вътрешни органи: 53 дни.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: Toltrazuril, комбинации.
Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QP51AJ51

5.1 Фармакодинамични свойства

Toltrazuril е триазиноново производно и антипротозоен агент. Има кокцидиоцидно действие срещу всички вътреклетъчни стадии на развитие на рода *Cystoisospora*, т.е. мерогония (безполово размножаване) и гаметогония (половата фаза).

Желязото е основен микроелемент. Той е съставна част на хемоглобина и миоглобина и има ключова роля в ензимите, като цитохроми, каталази и пероксидази. Прасенцата се раждат само с умерени запаси от желязо и млякото, консумирано от прасенцата, е беден източник на желязо. При отглеждане във ферми, прасенцата нямат достъп до други източници на желязо, като например почвата. Затова, прасенцата трябва да получат допълнително желязо.

5.2 Фармакокинетични особености

След еднократно интрамускулно инжектиране на прасенца с препоръчителната доза от 20 mg toltrazuril на kg телесна маса, плазмената фармакокинетика на toltrazuril се характеризира с биологична вариабилност. Toltrazuril достига пикови плазмени концентрации от 4,17 до 6,43 mg/L в рамките на 5 дни. Общата плазмена експозиция достига до 1046 – 1245 mg * час / L. Toltrazuril се елиминира от плазмата с период на полуразпад от около 3 – 4 дни, показващ значителен метаболизъм до толтразурил-сулфоксид и толтразурил-сулфон, основният активен метаболит. Толтразурил-сулфон показва плазмени пикови концентрации от 6,23 до 8,08 mg/L 11 - 15 дни след инжектирането на изходната субстанция. Общата плазмена експозиция достига от 3868 до 4097 mg * час / L. Толтразурил-сулфон се елиминира от плазмата с полуживот от около 5 до 7 дни. Toltrazuril и неговите метаболити се елиминират главно в изпражненията чрез жлъчна екскреция и в малка степен чрез урината.

След интрамускулно инжектиране, желязният комплекс се резорбира главно в лимфната тъкан, където се разделя, за да се освободят желязни (III) -йони. Концентрацията на желязо в плазмата през първия ден достига пикови концентрации от 548 mg/L 6 часа след инжектирането. Свободните желязни (III) -йони се отстраняват от плазмата с период на полуразпад от приблизително 8 часа. След 72^{-я} час това е последвано от много бавно намаляване на плазмената концентрация с изчислено средно време на полуразпад от 960 часа, което показва условие на равновесие. В кръвта свободните желязни (III) -йони се свързват с трансферин (транспортна форма) и се използват главно за синтез на хемоглобин. Желязните (III) -йони се съхраняват като феритин в основните органи за съхранение (напр. черния дроб, далака и ретикулоендотелната система) и елиминирането на желязото не играе количествено важна роля. Няма специфичен орган за екскреция на желязо. Желязото не се елиминира лесно; по-голямата част от него се използва повторно, а само малки количества се елиминират. Основните пътища на екскреция на желязо са чрез изпражненията и урината, има допълнителни малки загуби в потта, косата и ноктите.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Фенол
Полисорбат 80
Полисорбат 20
Натриев хлорид
Вода за инжекции

6.2 Основни несъвместимости

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарномедицински продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарномедицински продукти.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 3 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 28 дни.

6.4 Специални условия за съхранение на продукта

Този ветеринарномедицински продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Безцветни стъклени флакони тип II със силиконово покритие с хлоробутилови тапи и алуминиеви капачки, съдържащи 100 ml.

Картонена кутия с 1 флакон.

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Bayer Animal Health GmbH

D-51368 Leverkusen

Германия

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

EU/2/19/239/001

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Дата на първото издаване на лиценз за употреба: 20/05/2019

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата <http://www.ema.europa.eu/>.

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

- A. ПРОИЗВОДИТЕЛ, ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДАТА**
- Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП, ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО ИЛИ УПОТРЕБАТА МУ**
- В. СТАТУС НА МДСОК**

А. ПРОИЗВОДИТЕЛ, ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДАТА

Име и адрес на производителя, отговорен за освобождаването на партидите за продажба

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

Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП, ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО ИЛИ УПОТРЕБАТА МУ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

В. СТАТУС НА МДСОК

Активните субстанции в Ваусох Iron са разрешени субстанции, както е посочено в таблица 1 на Приложението към Регламента на Комисията (EU) No 37/2010:

Фармако-логично активна субстанция	Маркерно остатъчно вещество	Видове животни	МДСОК µg/kg	Прицелни тъкани	Други изисквания	Терапевтичен клас
Толтразурил	Сулфонов толтразурил	Всички видове бозайници, отглеждани за производство на храни	100 150 500 250	Мускул Мазнина Черен дроб Бъбрек	За свине МДСОК за мазнина се отнася за „кожа и мазнина в естествени пропорции“. Да не се прилага при животни, от които се добива мляко, предназначено за консумация от хора. Да не се прилага при животни, от които се добиват яйца, предназначени за консумация от хора.	Противо-паразитни средства/ средства, действащи срещу протозои
		Птици	100 200 600 400	Мускул Кожа и мазнина Черен дроб Бъбрек		
Желязо (като gleptoferron)	Счита се, че класификацията „Не се изисква МДСОК “ за железен декстран и за железен глюкохептонат се прилага за gleptoferron, тъй като се очаква gleptoferron да освободи железен декстран и железен глюкохептонат.					

Експципиентите, посочени в т. 6.1 на Кратката характеристика, са или разрешени субстанции, за които в таблица 1 на Приложението към Регламент (ЕС) No 37/2010 не се изискват МДСОК или се разглеждат като непопадащи в обхвата на Регламент (ЕС) No 470/2009, когато са включени в този ветеринарномедицински продукт.

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА

А. ЕТИКЕТ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

Картонена кутия

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Baycox Iron 36 mg/ml + 182 mg/ml инжекционна суспензия за прасенца
toltrazuril / iron (III) (като gleptoferron)

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ

1 ml съдържа 36 mg toltrazuril и 182 mg iron (III) (като gleptoferron)

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционна суспензия.

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

100 ml

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Прасета (прасенца – 48 до 72 часа след опрасването)

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ**7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

Интрамускулно приложение.
Разклатете добре преди употреба.
Преди употреба прочети листовката.

8. КАРЕНТЕН СРОК

Карентен срок:
Месо и вътрешни органи: 53 дни.

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Преди употреба прочети листовката.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}

След пробиване, използвай в рамките на 28 дни.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ**12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА**

Унищожаване: прочети листовката.

13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО

Само за ветеринарномедицинска употреба.

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Bayer Animal Health GmbH

D-51368 Leverkusen

Германия

16. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

EU/2/19/239/001

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида {номер}

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА

Флакон

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Baycox Iron 36 mg/ml + 182 mg/ml инжекционна суспензия за прасенца
toltrazuril / iron (III) (като gleptoferron)

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ

1 ml съдържа 36 mg toltrazuril и 182 mg iron (III) (като gleptoferron)

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционна суспензия.

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

100 ml

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Прасета (прасенца – 48 до 72 часа след опрасването)

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ**7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

Интрамускулно приложение.
Разклатете добре преди употреба.
Преди употреба прочети листовката.

8. КАРЕНТЕН СРОК

Карентен срок:
Месо и вътрешни органи: 53 дни.

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Преди употреба прочети листовката.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}

След пробиване, използвай в рамките на 28 дни.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ**12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА****13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО**

Само за ветеринарномедицинска употреба.

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Bayer Animal Health GmbH
D-51368 Leverkusen
Германия

16. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

EU/2/19/239/001

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида {номер}

В. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА:

Baycox Iron 36 mg/ml + 182 mg/ml инжекционна суспензия за прасенца

1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ

Притежател на лиценза за употреба:

Bayer Animal Health GmbH
51368 Leverkusen
Германия

Производител, отговорен за освобождаване на партидата:

Produlab Pharma BV
Raamsdonksveer
4941 SJ
Холандия

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Baycox Iron 36 mg/ml + 182 mg/ml инжекционна суспензия за прасенца
toltrazuril / iron (III) (като gleptoferron)

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Всеки ml съдържа:

Активни субстанции:

Toltrazuril	36,4 mg
Iron (III)	182 mg
(като gleptoferron)	484,7 mg)

Експципенти:

Фенол	5 mg
-------	------

Леко вискозна тъмнокафява суспензия.

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

За едновременно предотвратяване на клиничните признаци на кокцидиоза (като диария) при новородени прасенца във ферми с потвърдена история на кокцидиоза, причинена от *Cystoisospora suis* и профилактика на желязодефицитна анемия.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Да не се използва при прасенца, за които има съмнение, че страдат от дефицит на витамин Е и/или селен.

Да не се използва при свръхчувствителност към активните субстанции или към някой от експципентите.

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

В мястото на инжектиране често могат да се наблюдават преходно обезцветяване на тъканите и/или лек оток. Анафилактични реакции могат да възникнат рядко.

Има редки съобщения за смъртни случаи при прасенца след прилагане на парентерални инжекции с желязо. Тези смъртни случаи са асоциирани с генетични фактори или дефицит на витамин Е и/или селен.

Има съобщения за смъртни случаи на прасенца, които се дължат на повишена чувствителност към инфекции, поради временно блокиране на ретикулоендотелната система.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции по време на курса на едно лечение)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 третирани животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 третирани животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарномедицинският продукт не работи, моля да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Прасета (прасенца – 48 до 72 часа след опрасването).

8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

Интрамускулно приложение.

Разклатете добре преди употреба, докато се получи видимо хомогенна суспензия, без утайка на дъното на стъкления флакон.

Ветеринарномедицинският продукт трябва да се прилага на прасенца от 48^{-я} до 72^{-я} час след опрасването с еднократно интрамускулно инжектиране на 20 mg toltrazuril/kg телесна маса и 100 mg желязо (като gleptoferron комплекс)/kg телесна маса, което е еквивалентно на обем на дозата от 0,55 ml/kg телесна маса.

За да се приложи правилна доза, телесната маса на прасенцата трябва да се определи възможно най-точно.

Всяко прасенце трябва да се инжектира с игла размер 21G. Предпочитаното място за инжектиране е областта на врата (виж илюстрацията по-долу).

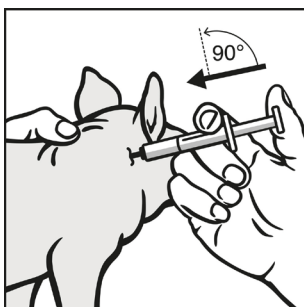
9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ



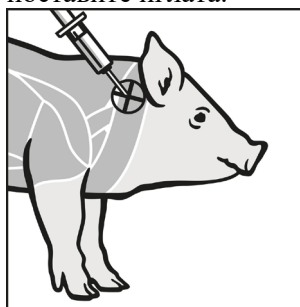
1. Разклатете добре флакона преди употреба.



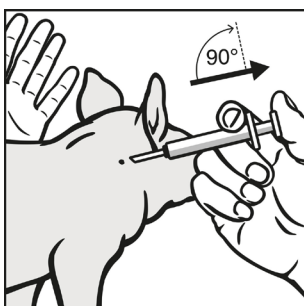
2. Дръпнете кожата встрани преди да поставите иглата.



3. Вкарайте иглата под ъгъл от 90° и инжектирайте продукта.



4. Инжектирайте интрамускулно зад ухото, във врата.



5. Извадете иглата и пуснете кожата.

Гумената запушалка на флакона може да бъде пробита безопасно до 30 пъти.

Когато се прилага продукта на група животни, използвайте игла за изтегляне, която е поставена в запушалката на флакона, за да се избегне многократно пробиване на запушалката. Иглата за изтегляне трябва да се отстрани след прилагането.

Когато се прилага продукта на по-големи групи животни, се препоръчва използването на автоматична спринцовка (с апарат за изтегляне с клапа). Дозирането на спринцовката трябва да се регулира преди инжектирането, в съответствие с телесната маса на прасенцата.

10. КАРЕНТЕН СРОК

Месо и вътрешни органи: 53 дни.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Този ветеринарномедицински продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

Да не се използва този ветеринарномедицински продукт след изтичане срока на годност, посочен върху картонената кутия и етикета след “EXP”. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

Срок на годност след първото отваряне на опаковката: 28 дни.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Специални предупреждения за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП:

Новородените прасенца могат да показват клинични признаци, подобни на тези, предизвиквани от кокцидиоза (като диария) поради различни причини (напр. други патогени, стрес). Ако клиничните признаци продължават да се наблюдават в рамките на две седмици след прилагането на продукта, свържете се с Вашия ветеринарен лекар, за да получите съответна диференциална диагноза.

Честата и повтаряща се употреба на антипротозойни продукти от един и същ клас може да доведе до развитие на резистентност.

Препоръчително е да се приложи продукта на всички прасенца в прасилото.

След възникване на клиничните признаци на кокцидиоза, увреждането на тънките черва вече е настъпило. Поради това, продуктът трябва да се приложи на всички животни преди очакваната проява на клиничните признаци, т.е. в препатентния период.

Спазването на мерките за хигиена може да намали риска от кокцидиоза при прасетата. Затова се препоръчва своевременно да се подобрят хигиенните условия в помещенията, особено почистването и подсушаването им.

Продуктът не се препоръчва за употреба при прасенца с телесна маса под 0,9 kg.

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта:

Продуктът не трябва да се прилага повече от веднъж.

Този ветеринарномедицински продукт трябва да се използва само при потвърдена история на *Cystoisospora suis* във фермата. Отговорният ветеринарен лекар трябва да отчете резултатите от клиничните прегледи и/или изследването на фекални проби и/или от хистологичните находки, които потвърждават наличието на *C. suis* при предишно възникване на инфекцията във фермата.

Не се препоръчва прилагането на този ветеринарномедицински продукт при прасенца с телесна маса под 0,9 kg, тъй като ефикасността и безопасността на продукта не са оценявани при толкова малки прасенца.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните:

Този продукт съдържа желязо (като gleptoferron комплекс), което може да бъде свързано с анафилактични реакции след инжектиране. Хора с установена свръхчувствителност към желязо (като gleptoferron комплекс) трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.

Случайното самоинжектиране може да предизвика неблагоприятни реакции. Трябва да се внимава, за да се избегне случайно самоинжектиране. При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Този продукт може да бъде вреден за плода. Бременните жени и жените, възнамеряващи да забременеят трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт, особено случайно самоинжектиране.

Да се измият ръцете след употреба и/или разливане.

Бременност и лактация:

Не е приложимо.

Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие:

Не са известни.

Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти):

Поносимостта към ветеринарномедицинския продукт е била оценена след единично интрамускулно приложение на превишена до 5 пъти препоръчителна доза, както и след многократно прилагане.

Единично интрамускулно приложение на превишена 5 пъти препоръчителна доза, или 3 приложения на препоръчителната доза не предизвикват системни неблагоприятни реакции или проява на аномалии в мястото на инжектиране.

След второто или третото прилагане не 3-кратно превишена препоръчителна доза са наблюдавани клинични признаци като апатия, диспнея, повишена ректална температура, зачервяване на кожата, атаксия, и/или неблагоприятни реакции в краката или ставите (като полиартрит). В някои случаи ($n = 13$ от $n = 29$ животни, третирани многократно с 3-кратно превишена препоръчителна доза), това е довело до смърт на животните. Тези наблюдения вероятно се дължат на претоварване с желязо.

Нивата на насищане на трансферин-желязо могат да доведат до повишена чувствителност към (системна) бактериална инфекция, болка, възпалителни реакции, както и образуване на абсцес в мястото на инжектиране.

Може да се появи трайно обезцветяване на мускулната тъкан в мястото на инжектиране.

След предозиране, може да настъпи ятрогенно отравяне, което да предизвика следните клинични признаци: бледи лигавици, хеморагичен гастроентерит, повръщане, тахикардия, хипотония, диспнея, оток на крайниците, куцота, шок, увреждане на черния дроб, и смърт.

В случай на предозиране могат да се използват поддържащи средства като хелатиращи агенти (напр. дефероксамин).

Основни несъвместимости:

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарномедицински продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарномедицински продукти.

13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Попитайте Вашия ветеринарен лекар какво да правите с ненужните ВМП. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този ветеринарномедицински продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Размер на опаковката:

Картонена кутия с 1 флакон от 100 ml.