

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Baycox Iron 36 mg/ml + 182 mg/ml, ενέσιμο εναιώρημα για χοιρίδια.

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικό(ά) συστατικό(ά) :

Toltrazuril	36.4 mg
Σίδηρος (III)	182 mg
(ως gleptoferron	484.7 mg)

Έκδοχα :

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

Βλ. τον πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο εναιώρημα.

Ελαφρώς παχύρευστο σκούρο καφέ εναιώρημα

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Χοίροι (Χοιρίδια 48 έως 72 ωρών μετά τη γέννα).

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Για την ταυτόχρονη πρόληψη των κλινικών συμπτωμάτων της κοκκιδίωσης (όπως διάρροια), στα νεογέννητα χοιρίδια σε εκμεταλλεύσεις με επιβεβαιωμένο ιστορικό κοκκιδίωσης από *Cystoisospora suis* και τη πρόληψη της αναιμίας από έλλειψη σιδήρου.

4.3 Αντενδείξεις

Να μη χρησιμοποιείται σε χοιρίδια που υπάρχει η υποψία ότι πάσχουν από έλλειψη βιταμίνης E ή/και σεληνίου.

Να μη χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις υπερευαισθησίας στα δραστικά συστατικά ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Τα νεογέννητα χοιρίδια μπορεί να βιώσουν κλινικά συμπτώματα παρόμοια με αυτά που οφείλονται στην κοκκιδίωση (όπως διάρροια) για πολλούς λόγους (π.χ. άλλα παθογόνα, στρες). Σε περίπτωση που παρατηρηθεί κάποιο κλινικό σύμπτωμα δύο εβδομάδες μετά τη χορήγηση του προϊόντος, ενημερώστε τον κτηνίατρό σας.

Η συχνή και επαναλαμβανόμενη χρήση αντιπρωτοζωικών (antiprotozoals) της ίδιας κατηγορίας μπορεί να οδηγήσει στην ανάπτυξη ανθεκτικότητας.

Συνιστάται να χορηγείται το προϊόν σε όλα τα χοιρίδια της τοκετοομάδας.

Μόλις εμφανιστούν κλινικά συμπτώματα κοκκιδίουσης, θα έχει ήδη συμβεί βλάβη στο λεπτό έντερο. Επομένως, το προϊόν θα πρέπει να χορηγείται σε όλα τα ζώα πριν από την αναμενόμενη εμφάνιση κλινικών συμπτωμάτων, δηλαδή κατά τη διάρκεια της λανθάνουσας περιόδου.

Η λήψη μέτρων υγιεινής μπορεί να μειώσει τον κίνδυνο κοκκιδίουσης. Συνεπώς, συνιστάται η ταυτόχρονη βελτίωση των συνθηκών υγιεινής στη συγκεκριμένη εκμετάλλευση, ιδίως αυξάνοντας το στεγνό περιβάλλον και την καθαριότητα.

Δεν συνιστάται η χρήση του προϊόντος σε χοιρίδια που ζυγίζουν λιγότερο από 0,9 κιλά.

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Το προϊόν δεν πρέπει να χορηγείται περισσότερες από μία φορές.

Χρησιμοποιείτε αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μόνο όταν το *Cystoisospora suis* έχει επιβεβαιωθεί βάση του ιστορικού μιας εκμετάλλευσης. Ο υπεύθυνος κτηνίατρος θα πρέπει να λάβει υπόψη τα αποτελέσματα των κλινικών εξετάσεων ή/και την ανάλυση δειγμάτων κοπράνων ή/και ιστολογικών ευρημάτων, τα οποία επιβεβαιώνουν την παρουσία του *C. suis* σε προηγούμενο επεισόδιο μόλυνσης στην εκμετάλλευση.

Δεν συνιστάται η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σε χοιρίδια που ζυγίζουν λιγότερο από 0,9 κιλά, καθώς η αποτελεσματικότητα και η ασφάλεια του προϊόντος δεν έχει αξιολογηθεί σε τόσο μικρά χοιρίδια.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Το προϊόν αυτό περιέχει σίδηρο (ως σύμπλεγμα gleptoferron), ο οποίος έχει συσχετιστεί με αναφυλακτικές αντιδράσεις μετά την ένεση. Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στο σίδηρο (ως σύμπλεγμα gleptoferron) θα πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Σε περίπτωση τυχαίας αυτοένεσης μπορεί να προκληθούν ανεπιθύμητες ενέργειες. Θα πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα για την αποφυγή τυχαίας αυτοένεσης. Σε περίπτωση που κατά λάθος κάνετε αυτοένεση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Αυτό το προϊόν μπορεί να είναι επιβλαβές για το αγέννητο παιδί. Έγκυες γυναίκες και γυναίκες που σκοπεύουν να συλλάβουν, θα πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, ιδιαιτέρως τυχαία αυτοένεση.

Πλύνετε τα χέρια μετά τη χρήση ή/και διαρροή

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Παροδικός αποχρωματισμός του ιστού ή/και ελαφρά διόγκωση μπορεί να παρατηρηθεί συχνά στο σημείο της ένεσης. Αναφυλακτικές αντιδράσεις μπορεί να εμφανιστούν σπανίως.

Σπάνια έχουν αναφερθεί θάνατοι σε χοιρίδια μετά τη χορήγηση παρεντερικών ενέσεων σιδήρου. Αυτοί οι θάνατοι έχουν συσχετιστεί με γενετικούς παράγοντες ή ανεπάρκεια βιταμίνης E ή/και σεληνίου. Έχουν αναφερθεί θάνατοι χοιριδίων, οι οποίοι έχουν αποδοθεί σε αυξημένη ευαισθησία σε λοίμωξη λόγω προσωρινής φραγής του δικτυοενδοθηλιακού συστήματος.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια της θεραπείας)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)

4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Δεν εφαρμόζεται.

4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Καμία γνωστή

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Ενδομυϊκή χρήση.

Ανακινήστε καλά πριν από τη χρήση, έως ότου αποκτηθεί ένα ομοιογενές αιώρημα και κανένα υπόλειμμα του προϊόντος δεν παραμένει προσκολλημένο στο (κάτω μέρος) του γυάλινου φιαλιδίου.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν θα πρέπει να χορηγείται σε χοιρίδια εντός 48 έως 72 ωρών μετά τη γέννα, με μια εφάπαξ ενδομυϊκή ένεση των 20 mg τολτραζουρίλης/kg σωματικού βάρους και 100 mg σιδήρου (ως σύμπλεγμα gleptoferron)/kg σωματικού βάρους, το οποίο αντιστοιχεί σε όγκο δόσης 0.55 ml/kg σωματικού βάρους.

Για να εξασφαλιστεί η σωστή δοσολογία, το σωματικό βάρος του χοιριδίου θα πρέπει να προσδιορίζεται όσο το δυνατόν ακριβέστερα.

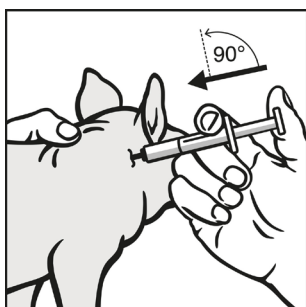
Κάθε χοιρίδιο πρέπει να εγχέεται με μια νέα βελόνα πάχους 21 gauge. Η προτιμώμενη θέση ένεσης είναι η περιοχή του αυχένα (βλέπε εικόνα παρακάτω).



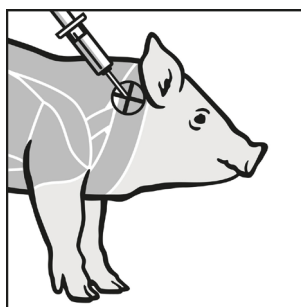
1. Ανακινήστε το φιαλίδιο καλά πριν τη χρήση.



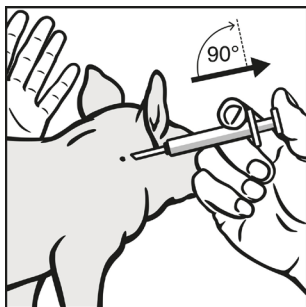
2. Τραβήξτε το δέρμα προς τα πλάγια πριν εισχωρήσετε τη βελόνα.



3. Εισάγετε τη βελόνα σε γωνία 90 ° και χορηγείτε το προϊόν.



4. Εισάγετε ενδομυϊκά πίσω από το αυτί στο λαιμό.



5. Τραβήξτε τη βελόνα και απελευθερώστε το δέρμα.

Το ελαστικό πώμα του φιαλιδίου μπορεί να τρυπηθεί με ασφάλεια μέχρι και 30 φορές.

Όταν χορηγείτε το προϊόν σε ομάδα ζώων, για να αποφευχθεί η υπερβολική διάτρηση του πώματος, τοποθετήστε στο πώμα του φιαλιδίου βελόνα διάτρησης πώματος. Η βελόνα διάτρησης πώματος πρέπει να αφαιρείται μετά τη χορήγηση.

Όταν χορηγείται το προϊόν σε μεγαλύτερες ομάδες ζώων, συνιστάται η χρήση αυτοματοποιημένης συσκευής δοσομέτρησης (με συσκευή εξαγωγής με εξαερισμό). Ο δοσομετρητής της συσκευής θα πρέπει να ρυθμίζεται σύμφωνα με το βάρος των χοιριδίων πριν από την ένεση.

4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητα

Η ανοχή του κτηνιατρικού φαρμάκου προϊόντος αξιολογήθηκε μετά από μία μόνο ενδομυϊκή χορήγηση έως και 5πλάσια της συνιστώμενης δόσης καθώς και μετά από επαναλαμβανόμενες χορηγήσεις.

Μία εφάπαξ ενδομυϊκή χορήγηση 5πλάσια της συνιστώμενης δόσης ή 3 χορηγήσεις της συνιστώμενης δόσης δεν προκάλεσαν συστηματικές ανεπιθύμητες ενέργειες ή ανωμαλίες στο σημείο της ένεσης κατά τη διάρκεια των τοπικών παρατηρήσεων.

Μετά τη 2η ή 3η χορήγηση δόσης τριπλάσιας της συνιστώμενης, παρατηρήθηκαν κλινικά συμπτώματα όπως απάθεια, δύσπνοια, αυξημένες θερμοκρασίες από το ορθό, ερυθρότητα του δέρματος, αταξία ή/και ανεπιθύμητες ενέργειες στα πόδια ή τις αρθρώσεις (όπως η πολυαρθρίτιδα). Σε ορισμένες περιπτώσεις ($n = 13$ από $n = 29$ ζώα που υποβλήθηκαν σε θεραπεία πολλές φορές με δόση τριπλάσιας της συνιστώμενης), αυτό είχε ως αποτέλεσμα θάνατο των ζώων. Αυτές οι παρατηρήσεις οφείλονται πιθανώς, λόγω υπερφόρτωσης σε σίδηρο.

Τα επίπεδα κορεσμού της τρανσφερίνης-σιδήρου μπορεί να οδηγήσουν σε αυξημένη ευαισθησία σε (συστηματική) βακτηριακή λοίμωξη, πόνο, φλεγμονώδεις αντιδράσεις καθώς και σχηματισμό αποστημάτων στο σημείο της ένεσης.

Μπορεί να εμφανιστεί αποχρωματισμός του μυϊκού ιστού που επιμένει στο σημείο της ένεσης.

Μετά από υπερδοσολογία μπορεί να παρουσιαστεί ιατρογενής δηλητηρίαση, η οποία μπορεί να προκαλέσει τα ακόλουθα κλινικά συμπτώματα: χλωμό βλεννογόνο, αιμορραγική γαστρεντερίτιδα, έμετο, ταχυκαρδία, υπόταση, δύσπνοια, οίδημα των άκρων, κνησμό, σοκ, ηπατική βλάβη και θάνατο.

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, μπορούν να χρησιμοποιηθούν υποστηρικτικά μέτρα όπως χηλικοί παράγοντες (π.χ. δεφεροξαμίνη).

4.11 Χρόνος(οι) αναμονής

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 53 ημέρες.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: Toltrazuril, συνδιασμοί.
Κωδικός ATCvet : QP51AJ51

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Το toltrazuril είναι παράγωγο τριαζινών και αντιπρωτοζωϊκός παράγοντας. Έχει κοκκιδιοκτόνο δράση έναντι όλων των σταδίων ενδοκυτταρικής ανάπτυξης του γένους *Cystoisospora*, δηλαδή μερογονία (αγενής πολλαπλασιασμός) και γαμογονία (εγγενής πολλαπλασιασμός).

Ο σίδηρος είναι ένα βασικό μικροθρεπτικό συστατικό. Είναι συστατικό αιμοσφαιρίνης και μυοσφαιρίνης και έχει βασικό ρόλο σε ένζυμα, όπως τα κυτοχρώματα, οι καταλάσες και οι υπεροξειδάσες. Τα χοιρίδια γεννιούνται μόνο με μέτρια αποθέματα σιδήρου και το γάλα που καταναλώνεται από τα χοιρίδια είναι μια κακή πηγή σιδήρου. Στα συστήματα εντατικής εκμετάλλευσης, τα χοιρίδια δεν έχουν πρόσβαση σε άλλες πηγές σιδήρου, όπως το έδαφος. Επομένως στα χοιρίδια θα πρέπει να χορηγηθεί επιπλέον σίδηρος.

5.2 Φαρμακοκινητικά στοιχεία

Μετά από μία ενδομυϊκή ένεση με θεραπευτική δόση 20 mg τολτραζουρίλη ανά kg σε χοιρίδια, η φαρμακοκινητική του πλάσματος της τολτραζουρίλης χαρακτηρίζεται από βιολογική μεταβλητότητα. Η τολτραζουρίλη φθάνει τις μέγιστες συγκεντρώσεις πλάσματος 4,17 με 6,43 mg/l εντός 5 ημερών. Η συνολική έκθεση στο πλάσμα ανέρχεται μεταξύ 1046 με 1245 mg*h/l. Η τολτραζουρίλη απομακρύνεται από το πλάσμα με χρόνο ημίσειας ζωής περίπου 3 έως 4 ημερών που δείχνει σημαντικό μεταβολισμό σε τολτραζουρίλη-σουλφοξείδιο και τολτραζουρίλη-σουλφόνη, τον κύριο δραστικό μεταβολίτη. Η τολτραζουρίλη-σουλφόνη παρουσιάζει μέγιστες συγκεντρώσεις πλάσματος 6,23 με 8,08 mg/l, σε διάστημα 11 έως 15 ημερών, έπειτα από την ένεση του μητρικού φαρμάκου. Η συνολική έκθεση στο πλάσμα ανέρχεται σε 3868 με 4097 mg*h/l. Η τολτραζουρίλη-σουλφόνη αποβάλλεται από το πλάσμα με χρόνο ημίσειας ζωής περίπου 5 έως 7 ημερών. Η τολτραζουρίλη και οι μεταβολίτες της εξαλείφονται κυρίως στα κόπρανα μέσω χολικής απέκκρισης και σε μικρό βαθμό μέσω ούρων.

Μετά από ενδομυϊκή ένεση, το σύμπλεγμα σιδήρου απορροφάται κυρίως στον λεμφικό ιστό, όπου διασπάται για να απελευθερώσει τα ιόντα σιδήρου (III). Οι συγκεντρώσεις σιδήρου στο πλάσμα εντός της πρώτης ημέρας φθάνουν σε συγκεντρώσεις 548 mg/l σε διάστημα 6 ωρών μετά την ένεση. Τα ελεύθερα ιόντα σιδήρου (III) απομακρύνονται από το πλάσμα με χρόνο ημίσειας ζωής περίπου 8 ωρών. Έπειτα από 72 ώρες, ακολουθεί μια πολύ αργή μείωση της συγκέντρωσης του πλάσματος με χρόνο ημίσειας ζωής 960 h, υποδεικνύοντας συνθήκες ισορροπίας. Στο αίμα, τα ελεύθερα ιόντα σιδήρου (III) δεσμεύονται με τρανσφερίνη (μορφή μεταφοράς) και χρησιμοποιούνται κυρίως για τη σύνθεση της αιμοσφαιρίνης. Τα ιόντα σιδήρου (III) αποθηκεύονται ως φερριτίνη στα κύρια όργανα αποθήκευσης (π.χ., συκώτι, σπλήνα και δικτυοενδοθηλιακό σύστημα) και η εξάλειψή του σιδήρου δεν παίζει σημαντικό ποσοτικό ρόλο. Δεν υπάρχει ειδικό όργανο για την απέκκριση σιδήρου. Ο σίδηρος δεν εξαλείφεται εύκολα. Το μεγαλύτερο μέρος του επαναχρησιμοποιείται, ενώ εξαλείφονται μόνο μικρές ποσότητες. Οι κύριες οδοί απέκκρισης σιδήρου είναι μέσω κοπράνων και ούρων, ενώ υπάρχουν επιπλέον μικρές απώλειες στον ιδρώτα, τα μαλλιά και τα νύχια.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Phenol
Polysorbate 80
Polysorbate 20
Sodium chloride

Νερό για ένεση

6.2 Κύριες ασυμβατότητες

Λόγω έλλειψης μελετών ασυμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6.3 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 3 χρόνια.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 28 ημέρες.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες θερμοκρασίας για την φύλαξή του.

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Άχρωμα γυάλινα φιαλίδια Τύπου II με επικάλυψη σιλικόνης, με πώματα χλωροβουτυλίου και καλύμματα αλουμινίου που περιέχουν 100 ml.

Κουτί από χαρτόνι με 1 φιαλίδιο.

6.6 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Bayer Animal Health GmbH
D-51368 Leverkusen
Germany

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/19/239/001

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία 1^{ης} έγκρισης: 20/05/2019

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων <http://www.ema.europa.eu/>.

ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ

Δεν ισχύει.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

- A. ΚΑΤΟΧΟΣ(ΟΙ) ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ, ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΕΝΔΕΙΞΗ ΤΩΝ ΑΝΩΤΑΤΩΝ ΟΡΙΩΝ ΚΑΤΑΛΟΙΠΩΝ (ΑΟΚ)**

A. ΚΑΤΟΧΟΣ(ΟΙ) ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ, ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

Όνομα και διεύθυνση του(των) παρασκευαστή(ών) που είναι υπεύθυνος(οι) για την αποδέσμευση των παρτίδων

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

B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ, ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Γ. ΕΝΔΕΙΞΗ ΤΩΝ ΑΝΩΤΑΤΩΝ ΟΡΙΩΝ ΚΑΤΑΛΟΙΠΩΝ (ΑΟΚ)

Οι δραστικές ουσίες του Baycox iron όπως περιλαμβάνονται στον πίνακα 1 του Παραρτήματος του Κανονισμού Νο 37/2010 ως ακολούθως:

Φαρμακολογικός δραστική(ες) ουσία(ες)	Κατάλοιπο-Δείκτης	Είδη ζώων	ΑΟΚ	Είδη ιστών	Άλλες προϋποθέσεις	Θεραπευτική ταξινόμηση
Toltrazuril	Toltrazuril sulfone	Όλα τα θηλαστικά παραγωγικά ζώα	100 150 500 250	Μυς Λίπος Συκώτι Νεφρό	Για τα είδη χοίρων, το MRL λιπαρών ουσιών αναφέρεται σε «δέρμα και	Αντιπαρασιτικά μέσα / Αντιδραστήρια που δρουν κατά των πρωτόζωων

		Πουλερικά	100 200 600 400	Μυς Δέρμα και Λίπος Συκώτι Νεφρό	λίπος σε φυσικές αναλογίες». Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα το γάλα των οποίων προορίζεται για ανθρώπινη κατανάλωση. Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα τα αυγά των οποίων προορίζεται για ανθρώπινη κατανάλωση.	
Σίδηρος (ως gleptoferron)	Η ταξινόμηση "Δεν απαιτείται ταξινόμηση MRL" για το iron dextran και το iron glucoheptonate θεωρείται ότι εφαρμόζεται στο gleptoferron, καθώς το gleptoferron αναμένεται να απελευθερώσει iron dextran and iron glucoheptonate.					

Τα έκδοχα τα οποία περιγράφονται στη παράγραφο 6.1 της ΠΧΠ, είτε είναι επιτρεπόμενες ουσίες για τις οποίες ο πίνακας 1 του Κανονισμού Νο 37/2010 αναφέρει ότι δεν απαιτούνται ΑΟΚ, είτε θεωρούνται ότι δεν εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του Κανονισμού Νο 470/2009, όταν χρησιμοποιούνται σε αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Εξωτερικό κουτί

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Baycox Iron 36 mg/ml + 182 mg/ml, ενέσιμο εναιώρημα για χοιρίδια.
toltrazuril / σίδηρος (III) (ως gleptoferron)

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

1 ml περιέχει 36 mg toltrazuril και 182 mg σίδηρο (III) (ως gleptoferron)

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο εναιώρημα

4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

100 ml

5. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Χοίροι (Χοιρίδια 48 έως 72 ωρών μετά τη γέννα).

6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ενδομυϊκή χρήση.
Ανακινήσετε καλά πριν από τη χρήση.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής:
Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 53 ημέρες.

9. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσεως, πριν από τη χρήση.

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ (μήνας/έτος)

Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρήση εντός 28 ημερών.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΙΟΝ,ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Απόρριψη: βλ. εσώκλειστο φύλο οδηγιών χρήσης.

13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, αν υπάρχουν

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

Να διατίθεται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Bayer Animal Health GmbH
D-51368 Leverkusen
Germany

16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/19/239/001

17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Παρτίδα (αριθμός)

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Φιάλη

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Baycox Iron 36 mg/ml + 182 mg/ml, ενέσιμο εναιώρημα για χοιρίδια.
toltrazuril / σίδηρος (III) (ως gleptoferron)

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

1 ml περιέχει 36 mg toltrazuril και 182 mg σίδηρο (III) (ως gleptoferron)

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο εναιώρημα

4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

100 ml

5. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Χοίροι (χοιρίδια 48 έως 72 ωρών μετά τη γέννα).

6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ενδομυϊκή χρήση.
Ανακινήσετε καλά πριν από τη χρήση.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής:
Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 53 ημέρες.

9. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσεως, πριν από τη χρήση.

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ (μήνας/έτος)

Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρήση εντός 28 ημερών.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΙΟΝ,ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, αν υπάρχουν

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση .

Να διατίθεται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Bayer Animal Health GmbH
D-51368 Leverkusen
Germany

16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/19/239/001

17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Παρτίδα (αριθμός)

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ:
Baycox Iron 36 mg/ml + 182 mg/ml, ενέσιμο εναιώρημα για χοιρίδια

1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:

Bayer Animal Health GmbH
51368 Leverkusen
Germany

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

Produlab Pharma BV
Raamsdonksveer
4941 SJ
Netherlands

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Baycox Iron 36 mg/ml + 182 mg/ml, ενέσιμο εναιώρημα για χοιρίδια.
toltrazuril /σίδηρος (III) (ως gleptoferron)

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ) ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Κάθε ml περιέχει :

Δραστικό συστατικό :

Toltrazuril	36.4 mg/ml
Σίδηρος (III)	182 mg/ml
(ως gleptoferron	484.7 mg)

Έκδοχα:

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

Ελαφρώς παχύρευστο σκούρο καφέ εναιώρημα

4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Για την ταυτόχρονη πρόληψη των κλινικών συμπτωμάτων της κοκκιδίωσης (όπως διάρροια), στα νεογέννητα χοιρίδια σε εκμεταλλεύσεις με επιβεβαιωμένο ιστορικό κοκκιδίωσης από *Cystoisospora suis* και τη πρόληψη της αναιμίας από έλλειψη σιδήρου.

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Να μη χρησιμοποιείται σε χοιρίδια που υπάρχει η υποψία ότι πάσχουν από έλλειψη βιταμίνης E ή/και σεληνίου.

Να μη χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις υπερευαισθησίας στα δραστικά συστατικά ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Παροδικός αποχρωματισμός του ιστού ή/και ελαφρά διόγκωση μπορεί να παρατηρηθεί συχνά στο σημείο της ένεσης. Αναφυλακτικές αντιδράσεις μπορεί να εμφανιστούν σπανίως.

Σπάνια έχουν αναφερθεί θάνατοι σε χοιρίδια μετά τη χορήγηση παρεντερικών ενέσεων σιδήρου. Αυτοί οι θάνατοι έχουν συσχετιστεί με γενετικούς παράγοντες ή ανεπάρκεια βιταμίνης Ε ή/και σεληνίου. Έχουν αναφερθεί θάνατοι χοιριδίων, οι οποίοι έχουν αποδοθεί σε αυξημένη ευαισθησία σε λοίμωξη λόγω προσωρινής φραγής του δικτυοενδοθηλιακού συστήματος.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια της θεραπείας)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσωκλειστο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης ή αμφιβάλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικά τον κτηνίατρό σας.

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Χοίροι (Χοιρίδια 48 έως 72 ωρών μετά τη γέννα).

8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ενδομυϊκή χρήση.

Ανακινήστε καλά πριν από τη χρήση, έως ότου αποκτηθεί ένα ομοιογενές αιώρημα και κανένα υπόλειμμα του προϊόντος δεν παραμένει προσκολλημένο στο (κάτω μέρος) του γυάλινου φιαλιδίου.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν θα πρέπει να χορηγείται σε χοιρίδια εντός 48 έως 72 ωρών μετά τη γέννα, με μια εφάπαξ ενδομυϊκή ένεση των 20 mg τολτραζουρίλης/kg σωματικού βάρους και 100 mg σιδήρου (ως σύμπλεγμα gleptoferron)/kg σωματικού βάρους, το οποίο αντιστοιχεί σε όγκο δόσης 0.55 ml/kg σωματικού βάρους.

Για να εξασφαλιστεί η σωστή δοσολογία, το σωματικό βάρος του χοιριδίου θα πρέπει να προσδιορίζεται όσο το δυνατόν ακριβέστερα.

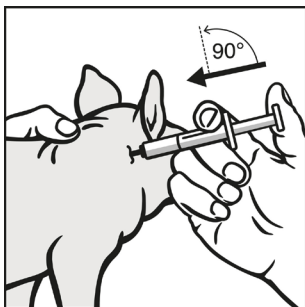
Κάθε χοιρίδιο πρέπει να εγχέεται με μια νέα βελόνα πάχους 21 gauge. Η προτιμώμενη θέση ένεσης είναι η περιοχή του αυχένα (βλέπε εικόνα παρακάτω).



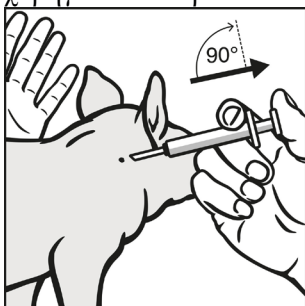
1. Ανακινήστε το φιαλίδιο καλά πριν τη χρήση.



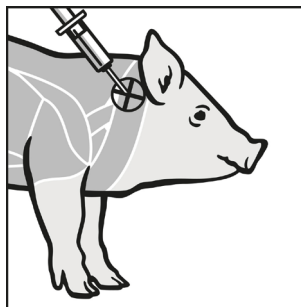
2. Τραβήξτε το δέρμα προς τα πλάγια πριν εισχωρήσετε τη βελόνα.



3. Εισάγετε τη βελόνα σε γωνία 90 ° και χορηγείτε το προϊόν.



5. Τραβήξτε τη βελόνα και απελευθερώστε το δέρμα.



4. Εισάγετε ενδομυϊκά πίσω από το αυτί στο λαιμό.

Το ελαστικό πώμα του φιαλιδίου μπορεί να τρυπηθεί με ασφάλεια μέχρι και 30 φορές.

Όταν χορηγείτε το προϊόν σε ομάδα ζώων, για να αποφευχθεί η υπερβολική διάτρηση του πώματος, τοποθετήστε στο πώμα του φιαλιδίου βελόνα διάτρησης πώματος. Η βελόνα διάτρησης πώματος πρέπει να αφαιρείται μετά τη χορήγηση.

Όταν χορηγείται το προϊόν σε μεγαλύτερες ομάδες ζώων, συνιστάται η χρήση αυτοματοποιημένης συσκευής δοσομέτρησης (με συσκευή εξαγωγής με εξαερισμό). Ο δοσομετρητής της συσκευής θα πρέπει να ρυθμίζεται σύμφωνα με το βάρος των χοιριδίων πριν από την ένεση.

10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 53 ημέρες

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες θερμοκρασίας για την φύλαξή του.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και την ετικέτα μετά το «ΛΗΞΗ». Η ημερομηνία λήξης συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του περιέκτη: 28 ημέρες

12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

Ειδική προειδοποίηση(εις) για κάθε είδος ζώου:

Τα νεογέννητα χοιρίδια μπορεί να βιώσουν κλινικά συμπτώματα παρόμοια με αυτά που οφείλονται στην κοκκιδίωση (όπως διάρροια) για πολλούς λόγους (π.χ. άλλα παθογόνα, στρες). Σε περίπτωση

που παρατηρηθεί κάποιο κλινικό σύμπτωμα δύο εβδομάδες μετά τη χορήγηση του προϊόντος, ενημερώστε τον κτηνίατρό σας.

Η συχνή και επαναλαμβανόμενη χρήση αντιπρωτοζαιών (antiprotozoals) της ίδιας κατηγορίας μπορεί να οδηγήσει στην ανάπτυξη ανθεκτικότητας.

Συνιστάται να χορηγείται το προϊόν σε όλα τα χοιρίδια της τοκετοομάδας.

Μόλις εμφανιστούν κλινικά συμπτώματα κοκκιδίωσης, θα έχει ήδη συμβεί βλάβη στο λεπτό έντερο. Επομένως, το προϊόν θα πρέπει να χορηγείται σε όλα τα ζώα πριν από την αναμενόμενη εμφάνιση κλινικών συμπτωμάτων, δηλαδή κατά τη διάρκεια της λανθάνουσας περιόδου.

Η λήψη μέτρων υγιεινής μπορεί να μειώσει τον κίνδυνο κοκκιδίωσης. Συνεπώς, συνιστάται η ταυτόχρονη βελτίωση των συνθηκών υγιεινής στη συγκεκριμένη εκμετάλλευση, ιδίως αυξάνοντας το στεγνό περιβάλλον και την καθαριότητα.

Δεν συνιστάται η χρήση του προϊόντος σε χοιρίδια που ζυγίζουν λιγότερο από 0,9 κιλά.

Ειδική προφύλαξη για τη χορήγηση στα ζώα:

Το προϊόν δεν πρέπει να χορηγείται περισσότερες από μία φορές.

Χρησιμοποιείτε αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μόνο όταν το *Cystoisospora suis* έχει επιβεβαιωθεί με βάση το ιστορικό σε μια εκμετάλλευση. Ο υπεύθυνος κτηνίατρος θα πρέπει να λάβει υπόψη τα αποτελέσματα των κλινικών εξετάσεων η/και την ανάλυση δειγμάτων κοπράνων ή/και ιστολογικών ευρημάτων που επιβεβαιώνουν την παρουσία του *C. suis* σε προηγούμενο επεισόδιο μόλυνσης στην εκμετάλλευση.

Δεν συνιστάται η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σε χοιρίδια που ζυγίζουν λιγότερο από 0,9 κιλά, καθώς η αποτελεσματικότητα και η ασφάλεια του προϊόντος δεν έχει αξιολογηθεί σε τόσο μικρά χοιρίδια.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Το προϊόν αυτό περιέχει σίδηρο (ως σύμπλεγμα gleptoferron), ο οποίος έχει συσχετιστεί με αναφυλακτικές αντιδράσεις μετά την ένεση. Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στο σίδηρο (ως σύμπλεγμα gleptoferron) θα πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Σε περίπτωση τυχαίας αυτοένεσης μπορεί να προκληθούν ανεπιθύμητες ενέργειες. Θα πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα για την αποφυγή τυχαίας αυτοένεσης. Σε περίπτωση που κατά λάθος κάνετε αυτοένεση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Αυτό το προϊόν μπορεί να είναι επιβλαβές για το αγέννητο παιδί. Έγκυες γυναίκες και γυναίκες που σκοπεύουν να συλλάβουν, θα πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, ιδιαιτέρως τυχαία αυτοένεση.

Πλύνετε τα χέρια μετά τη χρήση ή/και διαρροή

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Δεν εφαρμόζεται

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Καμία γνωστή

Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα):

Η ανοχή του κτηνιατρικού φαρμάκου προϊόντος αξιολογήθηκε μετά από μία μόνο ενδομυϊκή χορήγηση έως και 5πλάσια της συνιστώμενης δόσης καθώς και μετά από επαναλαμβανόμενες χορηγήσεις.

Μία εφάπαξ ενδομυϊκή χορήγηση 5πλάσια της συνιστώμενης δόσης ή 3 χορηγήσεις της συνιστώμενης δόσης δεν προκάλεσαν συστηματικές ανεπιθύμητες ενέργειες ή ανωμαλίες στο σημείο της ένεσης κατά τη διάρκεια των τοπικών παρατηρήσεων.

Μετά τη 2η ή 3η χορήγηση δόσης τριπλάσιας της συνιστώμενης, παρατηρήθηκαν κλινικά συμπτώματα όπως απάθεια, δύσπνοια, αυξημένες θερμοκρασίες από το ορθό, ερυθρότητα του δέρματος, αταξία ή/και ανεπιθύμητες ενέργειες στα πόδια ή τις αρθρώσεις (όπως η πολυαρθρίτιδα). Σε ορισμένες περιπτώσεις (n = 13 από n = 29 ζώα που υποβλήθηκαν σε θεραπεία πολλές φορές με δόση τριπλάσιας της συνιστώμενης), αυτό είχε ως αποτέλεσμα θάνατο των ζώων. Αυτές οι παρατηρήσεις οφείλονται πιθανώς, λόγω υπερφόρτωσης σε σίδηρο.

Τα επίπεδα κορεσμού της τρανσφερίνης-σιδήρου μπορεί να οδηγήσουν σε αυξημένη ευαισθησία σε (συστηματική) βακτηριακή λοίμωξη, πόνο, φλεγμονώδεις αντιδράσεις καθώς και σχηματισμό αποστημάτων στο σημείο της ένεσης.

Μπορεί να εμφανιστεί αποχρωματισμός του μυϊκού ιστού που επιμένει στο σημείο της ένεσης.

Μετά από υπερδοσολογία μπορεί να παρουσιαστεί ιατρογενής δηλητηρίαση, η οποία μπορεί να προκαλέσει τα ακόλουθα κλινικά συμπτώματα: χλωμό βλεννογόνο, αιμορραγική γαστρεντερίτιδα, έμετο, ταχυκαρδία, υπόταση, δύσπνοια, οίδημα των άκρων, κνησμό, σοκ, ηπατική βλάβη και θάνατο.

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, μπορούν να χρησιμοποιηθούν υποστηρικτικά μέτρα όπως χηλικοί παράγοντες (π.χ. δεφεροξαμίνη).

Ασυμβατότητες:

Λόγω έλλειψης μελετών ασυμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

Λεπτομερείς πληροφορίες για τον παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων στη διεύθυνση (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Μέγεθος συσκευασίας

Κουτί από χαρτόνι με 1 φιαλίδιο των 100 ml.