

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Baycox Iron 36 mg/ml + 182 mg/ml suspension injectable pour porcelets

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un ml contient :

Substance(s) active(s):

Toltrazuril	36,4 mg
Fer (ion fer III)	182 mg
(sous forme de gleptoferron	484,7 mg)

Excipient(s)

Phénol	5 mg
--------	------

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension injectable.

Suspension légèrement visqueuse brun foncé.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Porcins (porcelets âgés de 48 à 72 heures).

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Prévention concomitante des signes cliniques (comme la diarrhée) de la coccidiose du porcelet en période néonatale dans les élevages ayant un historique confirmé de coccidiose à *Cystoisospora suis* et de l'anémie ferriprive.

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les porcelets pour lesquels une carence en vitamine E et/ou en sélénium est suspectée.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Les porcelets en période néonatale peuvent présenter des signes cliniques similaires à ceux observés lors de coccidiose (comme la diarrhée) pour des raisons diverses (autres agents pathogènes et stress par exemple). Si vous observez de tels signes cliniques dans les deux semaines suivant l'administration du produit, veuillez en informer votre vétérinaire responsable.

L'usage fréquent et répété d'anti-protozoaires de la même classe peut conduire au développement de résistance.

Il est recommandé d'administrer le produit à tous les animaux d'une même portée.

Lorsque les signes cliniques de coccidiose sont manifestes, l'intestin grêle a déjà subi des dommages. Par conséquent, le produit doit être administré à tous les animaux avant l'apparition prévue des signes cliniques, c'est-à-dire pendant la période pré-patente.

Les mesures hygiéniques peuvent contribuer à réduire le risque de coccidiose porcine. Il est donc recommandé d'améliorer simultanément les conditions d'hygiène dans l'exploitation concernée, notamment en veillant à maintenir un environnement sec et propre.

Le produit n'est pas recommandé chez les porcelets pesant moins de 0,9 kg.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Le produit ne doit pas être administré plus d'une fois.

Utiliser ce médicament uniquement dans les élevages avec un historique confirmé de *Cystoisospora suis*. Le vétérinaire responsable doit tenir compte des résultats des examens cliniques et / ou des analyses d'échantillons de matières fécales et / ou des anomalies histologiques confirmant la présence de *C. suis* lors d'un précédent épisode d'infection survenu dans l'élevage.

L'utilisation de ce médicament vétérinaire chez les porcelets pesant moins de 0,9 kg n'est pas recommandée, l'efficacité et l'innocuité du médicament n'ayant pas été évaluées chez ces animaux.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Ce produit contient du fer (sous forme de gleptoferron) qui peut produire des réactions de type anaphylactique après injection. Les personnes présentant une hypersensibilité connue au fer (sous forme de gleptoferron) devraient éviter tout contact avec ce médicament vétérinaire.

Une auto-injection accidentelle peut provoquer des effets indésirables. Prendre toutes les précautions pour éviter une auto-injection accidentelle. En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Ce médicament peut présenter un danger pour l'enfant à naître. Les femmes enceintes et les femmes essayant d'avoir un enfant doivent éviter tout contact avec le produit, et plus particulièrement toute auto-injection accidentelle.

Se laver les mains après utilisation et/ou écoulement du produit.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Une décoloration transitoire et/ou un léger gonflement des tissus peuvent être fréquemment observés au site d'injection. Dans de rares cas, des réactions anaphylactiques peuvent apparaître.

Dans de rares cas, des décès de porcelets ont été enregistrés suite à l'administration par voie parentérale de préparations à base de fer. Ces décès ont été associés à des facteurs génétiques ou à des déficiences en vitamine E et/ou sélénium.

Dans certains cas, la mortalité a été attribuée à une augmentation de la sensibilité aux infections en raison d'un blocage temporaire du système réticulo-endothélial.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés).

4.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Sans objet.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

4.9 Posologie et voie d'administration

Voie intramusculaire.

Bien secouer avant utilisation jusqu'à l'obtention d'une suspension visuellement homogène et sans résidus adhérent (au fond) du flacon en verre.

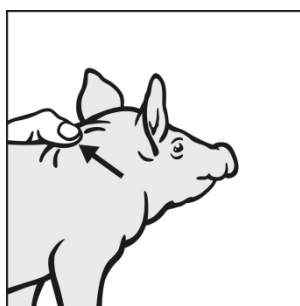
Ce médicament vétérinaire doit être administré aux porcelets âgés de 48 à 72 heures via une injection intramusculaire unique de 20 mg de Toltrazuril par kg de poids vif et 100 mg de fer (sous forme de gleptoferron) par kg de poids vif, soit 0,55 ml/kg de poids vif.

Afin d'assurer l'administration d'une dose correcte, le poids doit être déterminé aussi précisément que possible.

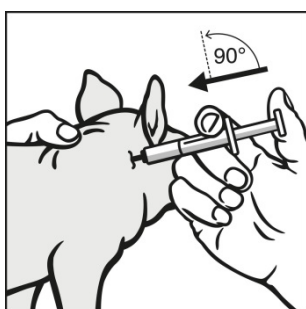
Utiliser de préférence une aiguille de calibre 21 à usage unique. Le site d'injection recommandé se situe au niveau de cou (voir illustration ci-dessous).



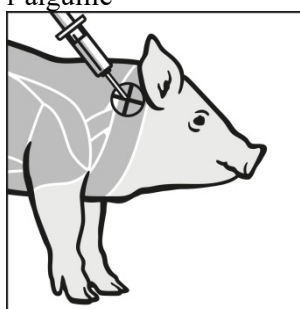
1. Bien secouer avant utilisation



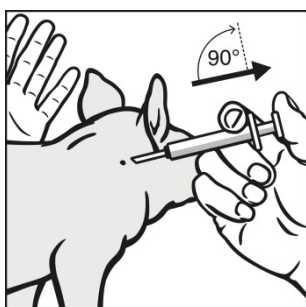
2. Tirer la peau sur le côté avant d'introduire l'aiguille



3. Introduire l'aiguille à 90° et injecter le produit



4. Injecter par voie intramusculaire dans le cou derrière l'oreille



5. Retirer l'aiguille et relâcher la peau

Le bouchon en caoutchouc du flacon peut être percé jusqu'à 30 fois en toute sécurité.

Lors du traitement d'un groupe d'animaux, utiliser une aiguille de prélèvement placée dans le bouchon du flacon pour éviter de le percer de manière répétée. L'aiguille de prélèvement devra être enlevée une fois le groupe traité.

Dans le cas du traitement de groupes d'animaux de taille plus importante, il est recommandé d'utiliser un dispositif doseur multi-doses (avec un système de prélèvement à appel d'air). Avant l'injection, la dose à administrer devra alors être sélectionnée sur le dispositif doseur en fonction du poids du porcelet.

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

La tolérance de ce médicament vétérinaire a été évaluée après une administration intramusculaire unique allant jusqu'à 5 fois la dose recommandée et également après des administrations répétées.

Une administration intramusculaire unique de 5 fois la dose recommandée, ou 3 administrations consécutives de la dose recommandée n'ont pas causé d'effets indésirables d'ordre systémique ou d'anomalies au niveau du site d'injection.

Après la 2^{ème} ou 3^{ème} injection de 3 fois la dose recommandée, des signes cliniques ont été observés tels que de l'apathie, de la dyspnée, une élévation de la température rectale, une rougeur de la peau, de l'ataxie, et/ou des effets indésirables sur les membres et les articulations (comme de la polyarthrite). Dans certains cas, ceci a abouti à la mort des animaux (n=13 sur n= 29 animaux traités plusieurs fois à trois fois la dose recommandée). Ces observations résultent probablement d'une surcharge en fer.

La saturation en fer-transferrine peut entraîner une sensibilité accrue aux infections bactériennes (systémiques), de la douleur, des réactions inflammatoires ainsi que la formation d'abcès au site d'injection.

Une décoloration persistante du tissu musculaire au niveau du site d'injection peut survenir.

Après un surdosage, une intoxication iatrogène peut survenir et provoquer les symptômes suivants : muqueuses pâles, gastro-entérite hémorragique, vomissements, tachycardie, hypotension, dyspnée, œdème des membres, boiterie, état de choc, dommages hépatiques, décès.

En cas de surdosage, des mesures de soutien comme le recours à des chélateurs (par exemple la déféroxamine) peuvent être apportées.

4.11 Temps d'attente

Viande et abats : 53 jours.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: Toltrazuril, combinaisons.

Code ATCvet : QP51AJ51

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Le Toltrazuril est un dérivé des triazinones et un agent antiprotozoaire. Il a une efficacité coccidiocide contre tous les stades intracellulaires de développement du genre *Cystoisospora*, de la schizogonie (multiplication asexuée) et de la gamétogonie (phase sexuée).

Le fer est un micronutriment essentiel. C'est un constituant de l'hémoglobine et de la myoglobine et il a également un rôle clé dans le fonctionnement des enzymes tels que les cytochromes, les catalases et les peroxydases. Les porcelets naissent avec des réserves modérées en fer et le lait consommé par les

porcelets est une source pauvre en fer. Dans les systèmes d'élevage intensif, les porcelets n'ont pas accès aux autres sources de fer comme le sol. C'est la raison pour laquelle les porcelets ont besoin d'être supplémentés en fer.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Après une injection intramusculaire unique du produit à la dose recommandée de 20 mg de Toltrazuril par kg de poids vif chez le porcelet, le profil de pharmacocinétique plasmatique du Toltrazuril peut varier. La concentration plasmatique du Toltrazuril atteint un pic compris entre 4,17 et 6,43 mg/l en 5 jours. L'exposition plasmatique totale maximale varie de 1046 à 1245 mg*h/l. Le Toltrazuril est éliminé du plasma avec un temps de demi-vie d'environ 3 à 4 jours essentiellement par métabolisation en Toltrazuril sulfoxide et en Toltrazuril sulfone, son métabolite actif principal. La concentration plasmatique maximale de Toltrazuril sulfone observée, entre 6,23 mg/l et 8,08 mg/l, est atteinte entre 11 et 15 jours après l'injection du principe actif parent. L'exposition plasmatique totale maximale varie de 3868 à 4097 mg*h/l. Le Toltrazuril sulfone est éliminé du plasma avec un temps de demi-vie d'environ 5 à 7 jours. Le Toltrazuril et ses métabolites sont éliminés principalement par voie fécale via l'excrétion biliaire et, de manière plus restreinte, par voie urinaire.

Après injection intramusculaire, le complexe ferrique est absorbé principalement dans le système lymphatique, où il est scindé pour libérer les ions Fer III. La concentration plasmatique maximale, atteinte dès le premier jour, est de 548 mg/l, 6 heures après injection. Les ions Fer III libres sont éliminés du plasma avec un temps de demi-vie d'environ 8 heures. A partir de la 72^{ème} heure, la concentration plasmatique décroît très lentement avec une demi-vie moyenne calculée de 960 heures, indiquant que les conditions d'équilibre sont atteintes. Dans le sang, les ions Fer III libres se lient à la transferrine (forme de transport) et sont principalement utilisés pour la synthèse d'hémoglobine. Les ions Fer III sont stockés sous forme de ferritine dans les principaux organes de stockage (comme le foie, la rate et le système réticulo-endothélial), l'élimination du fer ne joue pas un rôle quantitatif important. Il n'y a pas d'organe spécifique pour l'élimination du Fer. Le Fer n'est pas éliminé facilement ; seules des petites quantités sont éliminées pendant que la grande majorité est réutilisée. Les voies primaires d'excrétion du Fer sont les fèces et l'urine, avec des pertes additionnelles légères dans la sueur, les poils et les ongles.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Phénol
Polysorbate 80
Polysorbate 20
Chlorure de sodium
Eau pour préparations injectables

6.2 Incompatibilités majeures

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours.

6.4 Précautions particulières de conservation

Ce produit vétérinaire ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon verre de type II, incolore, enduit de silicone avec bouchon en chlorobutyl et capsule en aluminium, contenant 100 ml.

Boîte en carton contenant 1 flacon.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Tous médicaments vétérinaires non utilisés et tous déchets dérivés de leur utilisation doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Bayer Animal Health GmbH
D-51368 Leverkusen
Allemagne

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/2/19/239/001

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 20/05/2019

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles sur le site web de l'Agence européenne des médicaments (<http://www.ema.europa.eu/>).

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Non applicable

ANNEXE II

- A. FABRICANT RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS**
- B. CONDITIONS OU RESTRICTIONS CONCERNANT LA DÉLIVRANCE ET L'UTILISATION**
- C. MENTION DES LIMITES MAXIMALES DE RÉSIDUS (LMR)**

A. FABRICANT RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS

Nom et adresse du(es) fabricant(s) responsable(s) de la libération des lots

Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Pays-Bas

B. CONDITIONS OU RESTRICTIONS CONCERNANT LA DÉLIVRANCE ET L'UTILISATION

Médicament vétérinaire soumis à prescription.

C. MENTION DES LIMITES MAXIMALES DE RÉSIDUS

Les substances actives du médicament vétérinaire Baycox Iron sont des substances autorisées listées dans le tableau 1 de l'annexe du Règlement de la Commission (UE) n°37/2010 :

Substance pharmacologiquement active	Résidu marqueur	Espèces animales	LMR (µg/kg)	Denrées cibles	Autres dispositions	Classification thérapeutique
Toltrazuril	Toltrazuril-sulfone	Toutes les espèces de mammifères productrices d'aliment	100 150 500 250	Muscle Graisse Foie Reins	Pour les porcins, la LMR graisse concerne "peau et graisse dans des proportions naturelles". Ne pas utiliser chez les animaux produisant du lait ou des œufs destinés à la consommation humaine.	Agents antiparasitaires/médicaments agissant sur les protozoaires
		Volailles	100 200 600 400	Muscle Peau + graisse Foie Reins		
Fer (sous forme de gleptoferron)	La classification "pas de LMR requise" du fer dextran et du fer glucoheptonate est considérée comme applicable au fer sous forme de gleptoferron puisqu'il est attendu que ce dernier libère du fer dextran et du fer glucoheptonate					

Les excipients listés dans la rubrique 6.1 du RCP sont soit des substances autorisées pour lesquelles le tableau 1 de l'annexe du règlement de la Commission (UE) n°37/2010 indique qu'il n'y a pas de LMR requise, soit des substances hors du champ d'application du règlement CE n°470/2009 pour leur utilisation dans ce médicament.

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**Boîte****1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Baycox Iron 36 mg/ml + 182 mg/ml suspension injectable pour porcelets
Toltrazuril / Fer (ion fer III) (sous forme de gleptoferron)

2. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

1 ml contient 36 mg de Toltrazuril et 182 mg de fer (ion fer III) (sous forme de gleptoferron)

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension injectable

4. TAILLE DE L'EMBALLAGE

100 ml

5. ESPÈCES CIBLES

Porcins (porcelets âgés de 48 à 72 heures)

6. INDICATION(S)**7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

Voie intramusculaire.
Bien secouer le flacon avant utilisation.
Lire la notice avant utilisation.

8. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente :
Viande et abats 53 jours

9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)

Lire la notice avant utilisation.

10. DATE DE PÉREMPTION

EXP {mois/année}

Après ouverture, à utiliser dans les 28 jours.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Élimination: lire la notice.

13. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE » ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ÉCHÉANT

À usage vétérinaire.

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

14. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

15. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Bayer Animal Health GmbH
D-51368 Leverkusen
Allemagne

16. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/2/19/239/001

17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Flacon

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Baycox Iron 36 mg/ml + 182 mg/ml suspension injectable pour porcelets
Toltrazuril / Fer (ion fer III) (sous forme de gleptoferron)

2. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

1 ml contient 36 mg de Toltrazuril et 182 mg de fer (ion fer III) (sous forme de gleptoferron)

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension injectable

4. TAILLE DE L'EMBALLAGE

100 ml

5. ESPÈCES CIBLES

Porcins (porcelets âgés de 48 à 72 heures)

6. INDICATION(S)**7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

Voie intramusculaire.
Bien secouer le flacon avant utilisation.
Lire la notice avant utilisation.

8. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente :
Viande et abats 53 jours

9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)

Lire la notice avant utilisation.

10. DATE DE PÉREMPTION

EXP {mois/année}

Après ouverture, à utiliser dans les 28 jours.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

13. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE » ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ÉCHÉANT
--

À usage vétérinaire.

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

14. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »
--

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

15. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ
--

Bayer Animal Health GmbH
D-51368 Leverkusen
Allemagne

16. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/2/19/239/001

17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

Lot {numéro}

B. NOTICE

NOTICE

Baycox Iron 36 mg/ml + 182 mg/ml suspension injectable pour porcelets

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché:

Bayer Animal Health GmbH
51368 Leverkusen
Allemagne

Fabricant responsable de la libération des lots:

Produlab Pharma BV
Raamsdonksveer
4941 SJ
Pays Bas

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Baycox Iron 36 mg/ml + 182 mg/ml suspension injectable pour porcelets
Toltrazuril / Fer (ion fer III) (sous forme de gleptoferron)

3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

Un ml contient :

Substances actives :

Toltrazuril	36,4 mg
Fer (ion fer III)	182 mg
(sous forme de gleptoferron	484,7 mg)

Excipients :

Phénol	5 mg
--------	------

Suspension légèrement visqueuse brun foncé

4. INDICATION(S)

Prévention concomitante des signes cliniques (comme la diarrhée) de la coccidiose du porcelet en période néonatale dans les élevages ayant un historique confirmé de coccidiose à *Cystoisospora suis* et de l'anémie ferriprive.

5. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser chez les porcelets pour lesquels une carence en vitamine E et/ou en sélénium est suspectée.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Une décoloration transitoire et/ou un léger gonflement des tissus peuvent être fréquemment observés au site d'injection. Dans de rares cas, des réactions anaphylactiques peuvent apparaître.

Dans de rares cas, des décès de porcelets ont été enregistrés suivant l'administration de fer par voie parentérale. Ces décès ont été associés à des facteurs génétiques ou à des déficiences en vitamine E et/ou sélénium.

Dans certains cas, la mortalité a été attribuée à une augmentation de la sensibilité aux infections en raison d'un blocage temporaire du système réticulo-endothélial..

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés)

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Porcins (porcelets âgés de 48 à 72 heures)

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

Voie intramusculaire.

Bien secouer avant utilisation jusqu'à obtention d'une suspension visuellement homogène et sans résidus adhérent (au fond) du flacon en verre.

Traiter chaque porcelet âgé de 48 à 72 heures avec une injection intramusculaire unique de 20 mg de Toltrazuril par kg de poids vif et 100 mg de fer (sous forme de gleptoferron) par kg de poids vif, soit 0,55 ml/kg de poids vif.

Afin d'assurer l'administration d'une dose correcte, le poids doit être déterminé aussi précisément que possible.

Utiliser de préférence une aiguille de calibre 21 à usage unique. Le site d'injection recommandé se situe au niveau de cou (voir illustration ci-dessous).

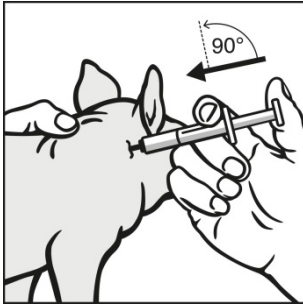
9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE



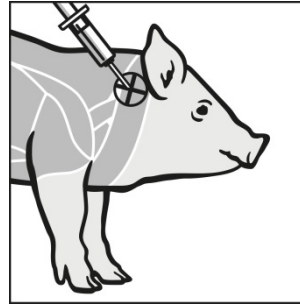
1. Bien secouer avant utilisation



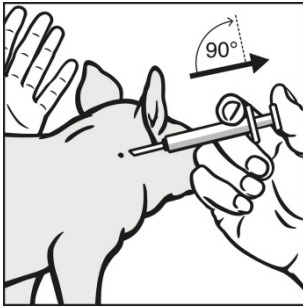
2. Tirer la peau sur le côté avant d'introduire l'aiguille



3. Introduire l'aiguille à 90° et injecter le produit



4. Injecter par voie intramusculaire dans le cou derrière l'oreille



5. Retirer l'aiguille et relâcher la peau

Le bouchon en caoutchouc du flacon peut être percé jusqu'à 30 fois en toute sécurité.

Lors du traitement d'un groupe d'animaux, utiliser une aiguille de prélèvement placée dans le bouchon du flacon pour éviter de le percer de manière répétée. L'aiguille de prélèvement devra être enlevée une fois le groupe traité.

Dans le cas du traitement de groupes d'animaux de taille plus importante, il est recommandé d'utiliser un dispositif doseur multi-doses (avec un système de prélèvement à appel d'air). Avant l'injection, la dose à administrer devra alors être sélectionnée sur le dispositif doseur en fonction du poids du porcelet.

10. TEMPS D'ATTENTE

Viande et abats : 53 jours.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Ce produit ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette du flacon et sur la boîte après EXP. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Durée de conservation après première ouverture du flacon : 28 jours.

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières pour chaque espèce cible :

Les porcelets en période néonatale peuvent présenter des signes cliniques similaires à ceux observés lors de coccidiose (comme la diarrhée) pour des raisons diverses (autres agents pathogènes et stress par exemple). Si vous observez de tels signes cliniques dans les deux semaines suivant l'administration du produit, contactez votre vétérinaire traitant de façon à établir un diagnostic différentiel approprié.

L'usage fréquent et répété d'anti-protozoaires de la même classe peut conduire au développement de résistance.

Il est recommandé d'administrer le produit à tous les animaux d'une même portée.

Lorsque les signes cliniques de coccidiose sont manifestes, l'intestin grêle a déjà subi des dommages. Par conséquent, le produit doit être administré à tous les animaux avant l'apparition prévue des signes cliniques, c'est-à-dire pendant la période pré-patente.

Les mesures hygiéniques peuvent contribuer à réduire le risque de coccidiose porcine. Il est donc recommandé d'améliorer simultanément les conditions d'hygiène dans l'exploitation concernée, notamment en veillant à maintenir un environnement sec et propre.

Le produit n'est pas recommandé chez les porcelets pesant moins de 0,9 kg.

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal :

Le produit ne doit pas être administré plus d'une fois.

Utiliser ce médicament uniquement dans les élevages avec un historique confirmé de *Cystoisospora suis*. Le vétérinaire responsable doit tenir compte des résultats des examens cliniques et / ou des analyses d'échantillons de matières fécales et / ou des anomalies histologiques confirmant la présence de *C. suis* lors d'un précédent épisode d'infection survenu dans l'élevage.

L'utilisation de ce médicament vétérinaire chez les porcelets pesant moins de 0,9 kg n'est pas recommandée, l'efficacité et l'innocuité du médicament n'ayant pas été évaluées chez ces animaux.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux :

Ce produit contient du fer (sous forme de gleptoferron) qui peut produire des réactions de type anaphylactique après injection. Les personnes présentant une hypersensibilité connue au fer (sous forme de gleptoferron) devraient éviter tout contact avec ce médicament vétérinaire.

Une auto-injection accidentelle peut provoquer des effets indésirables. Prendre toutes les précautions pour éviter une auto-injection accidentelle. En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Ce médicament peut présenter un danger pour l'enfant à naître. Les femmes enceintes et les femmes essayant d'avoir un enfant doivent éviter tout contact avec le produit, et plus particulièrement toute auto-injection accidentelle.

Se laver les mains après utilisation et/ou écoulement du produit.

Gestation et lactation:

Sans objet.

Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions :

Aucune connue.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes) :

La tolérance de ce médicament vétérinaire a été évaluée après une administration intramusculaire unique allant jusqu'à 5 fois la dose recommandée et également après des administrations répétées.

Une administration unique de 5 fois la dose recommandée, ou 3 administrations consécutives de la dose recommandée n'ont pas causé d'effets indésirables d'ordre systémique ou d'anomalies au niveau du site d'injection.

Après la 2^{ème} ou 3^{ème} injection de 3 fois la dose recommandée, des signes cliniques ont été observés tels que de l'apathie, de la dyspnée, une élévation de la température rectale, une rougeur de la peau, de

l'ataxie et /ou des effets indésirables sur les membres et les articulations (comme de la polyarthrite). Dans certains cas, ceci a abouti à la mort des animaux (n=13 sur n= 29 animaux traités plusieurs fois à trois fois la dose recommandée). Ces observations résultent probablement d'une surcharge en fer.

La saturation en fer-transferrine peut entraîner une sensibilité accrue aux infections bactériennes (systémiques), de la douleur, des réactions inflammatoires ainsi que la formation d'abcès au site d'injection.

Une décoloration persistante du tissu musculaire au niveau du site d'injection peut survenir.

Après un surdosage, une intoxication iatrogène est possible avec les symptômes suivants : muqueuses pâles, gastro-entérite hémorragique, vomissements, tachycardie, hypotension, dyspnée, œdème des membres, boiterie, état de choc, dommages hépatiques, décès.

En cas de surdosage, des mesures de soutien comme le recours à des chélateurs (par exemple la déféroxamine) peuvent être apportées

Incompatibilités :

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DECHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Demandez à votre vétérinaire ou pharmacien pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles sur le site web de l'Agence européenne des médicaments (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Présentation:

Boîte en carton d'un flacon de 100 ml