

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

Baycox Iron 36 mg/ml +182 mg/ml stungulyf, dreifa, fyrir grísi

2. INNIHALDSLÝSING

Hver ml inniheldur:

Virk innihaldsefni:

Toltrazuril	36,4 mg
Járn (III)	182 mg
(sem gleptóferon)	484,7 mg)

Hjálparefni:

Fenól	5 mg
-------	------

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Stungulyf, dreifa

Lítillega seig, dökkbrún dreifa.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Dýrategundir

Svín (grísir 48 til 72 klukkustundum eftir got).

4.2 Ábendingar fyrir tilgreindar dýrategundir

Til samtímis fyrirbyggjandi meðferðar gegn klínískum einkennum hníslasóttar (coccidiosis) (svo sem niðurgangi) hjá nýfæddum grísum á svínabúum með staðfesta sögu um hníslasótt af völdum *Cystoisospora suis* og fyrirbyggjandi meðferðar gegn blóðleysi af völdum járnskorts.

4.3 Frábendingar

Notið ekki handa grísum sem grunur leikur á að þjáist af skorti á E-vítamíni og/eða seleni. Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virku efnunum eða einhverju hjálparefnanna.

4.4 Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund

Nýfæddir grísir geta sýnt klínísk einkenni sem svipar til einkenna hníslasóttar (svo sem niðurgang) af ýmsum ástæðum (t.d. vegna annarra sjúkdómsvalda eða streitu). Ef vart verður við klínísk ummerki á fyrstu tveimur vikum eftir gjöf lyfsins á að láta dýralækninn sem sér um meðferðina vita.

Mikil og endurtekin notkun frumdýraeyðandi lyfja úr sama flokki getur leitt til þolmyndunar.

Ráðlagt er að gefa öllum grísum í gotinu lyfið.

Þegar klínísk ummerki hníslasóttar eru orðin augljós hefur smágirnið þegar skaddast. Því á að gefa öllum dýrum lyfið áður en gera má ráð fyrir að klínísk einkenni komi í ljós, þ.e. á einkennalaus tímabilinu eftir smit.

Hreinlætisaðgerðir geta dregið úr hættu á hníslasótt hjá svínum. Samhliða meðferðinni er því ráðlagt að bæta hreinlæti á svínabúinu, einkum með því að draga úr raka og óhreinindum.

Ekki er ráðlagt að nota dýrallyfið handa grísum sem vega minna en 0,9 kg.

4.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum

Ekki má gefa dýrallyfið oftar en einu sinni.

Eingöngu á að nota dýrallyfið þegar sýking af völdum *Cystoisospora suis* hefur verið staðfest á svínabúinu áður. Dýralæknirinn sem annast meðferðina á að taka tillit til niðurstaðna klínískra rannsókna og/eða greininga á saursýnum og/eða vefjafræðilegra niðurstaðna sem staðfesta tilvist *C. suis* við fyrri sýkingar á svínabúinu.

Ekki er ráðlagt að nota dýrallyfið handa grísum sem vega minna en 0,9 kg, þar sem ekki hefur verið lagt mat á verkun og öryggi dýrallyfsins við notkun hjá svo litlum grísum.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið

Dýrallyfið inniheldur járn (sem gleptóferon komplex), sem hefur tengst bráðafnæmisviðbrögðum eftir inndælingu. Þeir sem hafa ofnæmi fyrir járn (sem gleptóferon komplex) skulu forðast snertingu við dýrallyfið.

Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýrallyfinu fyrir slysn getur það valdið skaðlegum áhrifum. Gæta þarf að því að sprauta sig ekki með dýrallyfinu fyrir slysn. Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýrallyfinu fyrir slysn skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins.

Lyfið getur valdið skaða fyrir ófædd börn. Þungaðar konur og konur sem áætla að verða þungaðar skulu forðast snertingu við dýrallyfið, einkum að sprauta sig með því fyrir slysn.

Þvoið hendur eftir notkun og/eða ef lyfið berst á hendur.

4.6 Aukaverkanir (tíðni og alvarleiki)

Algengt er að tímabundin mislitun vefja og/eða lítils háttar þroti sjáist á stungustað. Bráðafnæmisviðbrögð eru mjög sjaldgæf.

Í mjög sjaldgæfum tilvikum hefur verið tilkynnt um grísadauða eftir gjöf stungulyfja sem innihalda járn til inndælingar. Það hefur verið tengt arfgengum þáttum eða skorti á E-vítamíni og/eða seleni. Tilkynnt hefur verið um grísadauða sem talinn var tengjast auknu næmi fyrir sýkingum vegna tímabundinnar hömlunar á starfsemi átfrumnakerfisins (reticuloendothelial system).

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- Mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum sem fá meðferð)
- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum sem fá meðferð)
- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum sem fá meðferð)
- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð)
- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik)

4.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Á ekki við.

4.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Engar þekktar.

4.9 Skammtar og íkomuleið

Til notkunar í vöðva.

Hristið vel fyrir notkun, þar til dreifan er einsleit og ekkert botnfall loðir við innra byrði (botn) hettuglassins.

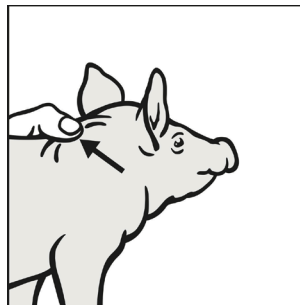
Gefa á grísum dýrallyfið 48 til 72 klukkustundum eftir got, með stakri inndælingu í vöðva sem nemur 20 mg af toltrazuril og 100 mg af járni (í efnasambandinu gleptóferon) á hvert kg líkamsþyngdar, sem er 0,55 ml/kg líkamsþyngdar.

Til að tryggja rétta skömmtun á að ákvarða líkamsþyngd grísanna með eins mikilli nákvæmni og kostur er.

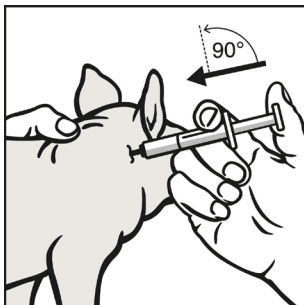
Sprauta á hvern grís með nál af stærð 21 (21 gauge). Æskilegur stungustaður er á hálsi (sjá mynd hér fyrir neðan).



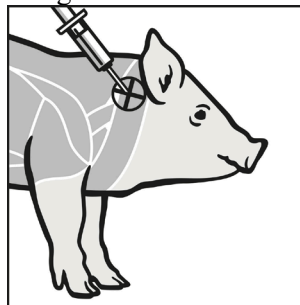
1. Hristið hettuglasið vel fyrir notkun.



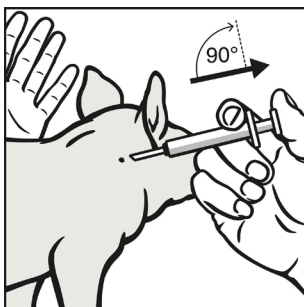
2. Dragið húðina til hliðar áður en nálinni er stungið í hana.



3. Stingið nálinni inn undir 90° horni og dælið lyfinu inn.



4. Sprautið í vöðva á hálsi, aftan við eyra.



5. Dragið nálinu út og sleppið taki á húðinni.

Óhætt er að stinga allt að 30 sinnum í gegnum gúmmítappann á hettuglasinu.

Þegar heilum hjörðum er gefið dýrallyfið samtímis á að nota nál til að draga lyfið upp, sem látin er standa í tappanum, til að forðast að stinga oftar en nauðsynlegt er í gegnum hann. Þessi nál er síðan fjarlægð þegar lyfjagjöfinni lýkur.

Þegar stórum hjörðum er gefið dýrallyfið er ráðlagt að nota fjölskammtabúnað (með loftventli á búnaði til að draga lyfið upp). Stilla á skömmtun búnaðarins til samræmis við þyngd grísanna áður en dýrallyfið er gefið.

4.10 Ofskömmtun (einkenni, bráðameðferð, móteitur), ef þörf krefur

Metið hefur verið hversu vel dýrallyfið þolist eftir stakan skammt í vöðva sem nam allt að 5 sinnum ráðlögðum skammti og eftir endurtekna skammta.

Hvorki stakur skammtur í vöðva sem nam 5 sinnum ráðlögðum skammti né ráðlagður skammtur gefinn 3 sinnum ollu altækum aukaverkunum eða óeðlilegum einkennum á stungustað.

Eftir að þrefaldur ráðlagður skammtur var gefinn í annað eða þriðja sinn sáust klínísk einkenni, svo sem sinnuleysi, mæði, hækkaður hiti í endaparmi, rauðlitun húðar, ósamhæfðar hreyfingar og/eða aukaverkanir á fætur eða liði (svo sem fjölliðabólga). Í sumum tilvikum (n=13 af n=29 dýrum sem fengu þrefaldan ráðlagðan skammt oftari en einu sinni) leiddi þetta til dauða. Líklegt er að þetta hafi stafað af ofskömmtun járn.

Þéttni transferrín-járn s við metunarmörk getur leitt til aukins næmis fyrir (altækum) bakteríusýkingum, verkja, bólguviðbragða og graftarkýla á stungustað.

Vöðvavefur á stungustað getur mislitast varanlega.

Við ofskömmtun getur komið fram eitrun af völdum meðferðarinnar, sem getur valdið eftirtöldum klínískum einkennum: fölri slímhúð, blæðandi maga- og garnabólgu, uppköstum, hraðslætti, lágþrýstingi, mæði, bjúg á útlimum, holti (lameness), losti, lifrarskemmdum og dauða.

Ef ofskömmtun verður er hægt að beita stuðningsmeðferð með jónabindandi efni (chelating agent) (t.d. deferoxamini).

4.11 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Kjöt og innmatur: 53 dagar.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

Flokkun eftir verkun: Toltrazuril, samsetningar.
ATCvet flokkur: QP51AJ51

5.1 Lyfhrif

Toltrazuril er triazinon-afleiða sem notuð er sem lyf gegn frumdýrum. Það drepur hníska (coccidia) af ættkvíslinni *Cystoisospora* á öllum þroskastigum innan frumu, bæði við kynlausa æxlun (merogony) og kynæxlun (gamogony).

Járn er nauðsynlegt snefilefni. Það er hluti hemóglóbíns og mýóglóbíns og leikur lykilhlutverk í virkni sumra ensíma, svo sem cýtókróma, katalasa og peroxídas. Grísir hafa takmarkaðar járnbirgðir við fæðingu og lítið er af járn í þeirri mjólk sem þeir fá. Við krefjandi aðstæður í landbúnaði hafa grísir ekki aðgang að járn eftir öðrum leiðum, svo sem úr jarðvegi. Því þarf að gefa grísum járnuppbót.

5.2 Lyfjahvörf

Eftir stakan ráðlagðan skammt í vöðva hjá grísum sem nemur 20 mg af toltrazurili á hvert kg líkamsþyngdar, einkennast lyfjahvörf toltrazurils í plasma af líffræðilegum breytileika. Þéttni toltrazurils í plasma nær hágildi sem nemur 4,17 til 6,43 mg/l innan 5 daga. Heildarútsætning í plasma

nær milli 1.046 og 1.245 mg*klst/l. Toltrazuril er fjarlægt úr plasma með helmingunartíma sem nemur u.þ.b. 3 til 4 dögum og er að verulegu leyti umbrotið í toltrazuril-súlfoxíð og toltrazuril-súlfón, helsta virka umbrotsefnið. Þéttni toltrazuril-súlfóns í plasma nær hágildi sem nemur 6,23 til 8,08 mg/l, 11 til 15 dögum eftir gjöf lyfsins. Heildarútsetning í plasma nær 3.868 til 4.097 mg*klst/l. Toltrazuril-súlfón er fjarlægt úr plasma með helmingunartíma sem nemur u.þ.b. 5 til 7 dögum. Toltrazuril og umbrotsefni þess eru einkum fjarlægð með hægðum, með útskilnaði í galli, og að litlu leyti með þvagi.

Eftir gjöf lyfsins í vöðva frásogast járnsambandið einkum í eitilvef, þar sem það klofnar og losar þrígildar járnjónir (III). Þéttni járns í plasma nær hágildi á fyrsta degi og nemur það 548 mg/l 6 klst eftir gjöf lyfsins. Fríar járnjónir (III) eru fjarlægðar úr plasma með helmingunartíma sem nemur u.þ.b. 8 klst. Frá 72 klukkustundum lækkar styrkur í plasma mjög hægt, með reiknuðum meðal helmingunartíma sem nemur 960 klukkustundum, sem bendir til jafnvægisástands. Í blóðinu bindast fríar járnjónir (III) við transferrín (flutningsform) og eru einkum notaðar til nýmyndunar hemóglóbíns. Járnjónir (III) eru geymdar sem ferrítín í helstu geymsluvefjum (t.d. lifur, milta og átfrumukerfinu (reticuloendothelial system)) og skiptir brotthvarf járns ekki miklu máli fyrir magn þess. Ekkert líffæri sér um sértækan útskilnað járns. Brotthvarf járns er hægt, megnið af því er endurnýtt, en aðeins lítill hluti þess er losað úr líkamanum. Helstu leiðir útskilnaðar járns eru með hægðum og þvagi, en einnig tapast lítills háttar af því með svita, hári og nöglum.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Fenól
Pólýsorbit 80
Pólýsorbit 20
Natríum klóríð
Vatn fyrir stungulyf

6.2 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við önnur dýrallyf, því rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

6.3 Geymsluþol

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum: 3 ár.
Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 28 dagar.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður dýrallyfsins.

6.5 Gerð og samsetning innri umbúða

Litlaus, sílikonhúðuð hettuglós úr gleri af tegund II, með tappa úr klóróbútýli og álhettu, sem innihalda 100 ml.
Pappaaskja með 1 hettuglasi.

6.6 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Farga skal ónotuðu dýrallyfi eða úrgangi vegna dýrallyfs í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Bayer Animal Health GmbH
D-51368 Leverkusen
Þýskaland

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/19/239/001

**9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR
MARKAÐSLEYFIS**

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 20/05/2019

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu (<http://www.ema.europa.eu/>)

TAKMARKANIR Á SÖLU, DREIFINGU OG/EDA NOTKUN

Á ekki við.

VIÐAUKI II

- A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT**
- B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN**
- C. UPPLÝSINGAR UM HÁMARK DÝRALYFJALEIFA**

A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT

Heiti og heimilisfang framleiðenda sem eru ábyrgir fyrir lokasamþykkt

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

B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN

Dýrallyfið er lyfseðilsskylt.

C. UPPLÝSINGAR UM HÁMARK DÝRALYFJALEIFA

Virku efnin í Baycox Iron eru leyfð innihaldsefni samkvæmt lýsingu í töflu 1 í viðaukanum við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 37/2010:

Lyfjafræðilega virkt efni	Markefni lyfjaleifa	Dýra-tegundir	Hámark lyfjaleifa (MRL)	Markvefur	Önnur ákvæði	Flokkun eftir meðferð
Toltrazuril	Toltrazuril súlfón	Öll spen-dýr sem notuð eru til matvæla-framleiðslu	100 150 500 250	Vöðvi Fita Lifur Nýru	Hjá svínum eiga skil-greindar lyfjaleifar fyrir fitu við húð og fitu í eðli-legum hlutföllum. Ekki til notkunar handa dýrum sem notuð eru til mjólkur-framleiðslu til manneldis. Ekki til notkunar handa dýrum sem notuð eru til eggja-framleiðslu til manneldis.	Lyf gegn sníkjudýrum / Lyf gegn frumdýrum
		Alifuglar	100 200 600 400	Vöðvi Húð og fita Lifur Nýru		
Járn (sem gleptóferon)	Gert er ráð fyrir að flokkunin „Hámarks lyfjaleifa ekki krafist“ fyrir járndextran og járnglúkóheptonat eigi við um gleptóferon, þar sem gert er ráð fyrir að gleptóferon losi járndextran og járnglúkóheptonat.					

Hjálparefnin sem talin eru upp í kafla 6.1 í samantekt á eiginleikum lyfsins eru ýmist leyfð innihaldsefni sem ekki þurfa gildi fyrir hámark lyfjaleifa samkvæmt töflu 1 í viðaukanum við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 37/2010 eða talin falla utan reglugerðar (EB) nr. 470/2009 þegar þau eru notuð eins og í þessu dýrallyfi.

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEDILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

Askja

1. HEITI DÝRALYFS

Baycox Iron 36 mg/ml +182 mg/ml stungulyf, dreifa, fyrir grísi
toltrazuril / járn (III) (sem gleptóferron)

2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI

1 ml inniheldur 36 mg af toltrazurili og 182 mg af járn (III) (sem gleptóferron)

3. LYFJAFORM

Stungulyf, dreifa

4. PAKKNINGASTÆRÐ

100 ml

5. DÝRATEGUND(IR)

Svín (grísir 48 til 72 klukkustundum eftir got)

6. ÁBENDING(AR)

7. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til notkunar í vöðva.
Hristið vel fyrir notkun.
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími:
Kjöt og innmatur: 53 dagar.

9. SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF ÞÖRF KREFUR

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

10. FYRNINGARDAGSETNING

EXP {mánuður/ár}

Rofna pakkningu skal nota innan 28 daga.

11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

12. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR Á ÓNOTUÐUM LYFJUM EÐA ÚRGANGI, EF VIÐ Á

Förgun: Lesið fylgiseðil.

13. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“ OG SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR Á AFGREIÐSLU OG NOTKUN, EF VIÐ Á

Dýralyf.
Lyfseðilsskylt.

14. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

15. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

Bayer Animal Health GmbH
D-513683 Leverkusen
Þýskaland

16. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/19/239/001

17. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA

Lot {númer}

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM

Hettuglas

1. HEITI DÝRALYFS

Baycox Iron 36 mg/ml +182 mg/ml stungulyf, dreifa, fyrir grísi
toltrazuril / járn (III) (sem gleptóferron)

2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI

1 ml inniheldur 36 mg af toltrazurili og 182 mg af járn (III) (sem gleptóferron)

3. LYFJAFORM

Stungulyf, dreifa

4. PAKKNINGASTÆRÐ

100 ml

5. DÝRATEGUND(IR)

Svín (grísir 48 til 72 klukkustundum eftir got)

6. ÁBENDING(AR)

7. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til notkunar í vöðva.
Hristið vel fyrir notkun.
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími:
Kjöt og innmatur: 53 dagar.

9. SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF ÞÖRF KREFUR

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

10. FYRNINGARDAGSETNING

EXP {mánuður/ár}

Rofna pakkningu skal nota innan 28 daga.

11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

12. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR Á ÓNOTUÐUM LYFJUM EÐA ÚRGANGI, EF VIÐ Á

13. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“ OG SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR Á AFGREIÐSLU OG NOTKUN, EF VIÐ Á

Dýralyf.
Lyfseðilsskylt.

14. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

15. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

Bayer Animal Health GmbH
D-51368 Leverkusen
Þýskaland

16. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/19/239/001

17. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA

Lot {númer}

B. FYLGISEÐILL

FYLGISEDILL:
Baycox Iron 36 mg/ml +182 mg/ml stungulyf, dreifa, fyrir grísi

1. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA OG ÞESS FRAMLEIÐANDA SEM BER ÁBYRGÐ Á LOKASAMÞYKKT, EF ANNAR

Markaðsleyfishafi:

Bayer Animal Health GmbH
51368 Leverkusen
Þýskaland

Framleiðandi sem ber ábyrgð á lokasamþykkt:

Produlab Pharma BV
Raamsdonksveer
4941 SJ
Holland

2. HEITI DÝRALYFS

Baycox Iron 36 mg/ml +182 mg/ml stungulyf, dreifa, fyrir grísi
toltrazuril / járn (III) (sem gleptóferon)

3. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI

Hver ml inniheldur:

Virk innihaldsefni:

Toltrazuril	36,4 mg
Járn (III)	182 mg
(sem gleptóferon)	484,7 mg)

Hjálparefni:

Fenól	5 mg
-------	------

Lítillega seig, dökkbrún dreifa.

4. ÁBENDING(AR)

Til samtímis fyrirbyggjandi meðferðar gegn klínískum einkennum hníslasóttar (coccidiosis) (svo sem niðurgangi) hjá nýfæddum grísum á svínabúum með staðfesta sögu um hníslasótt af völdum *Cystoisospora suis* og fyrirbyggjandi meðferðar gegn blóðleysi af völdum járnskorts.

5. FRÁBENDINGAR

Notið ekki handa grísum sem grunur leikur á að þjáist af skorti á E-vítamíni og/eða seleni. Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virku efnunum eða einhverju hjálparefnanna.

6. AUKAVERKANIR

Algengt er að tímabundin mislitun vefja og/eða lítils háttar þroti sjáist á stungustað. Bráðaofnæmisviðbrögð eru mjög sjaldgæf.

Í mjög sjaldgæfum tilvikum hefur verið tilkynnt um grísadauða eftir gjöf stungulyfja sem innihalda járn til inndælingar. Það hefur verið tengt arfgengum þáttum eða skorti á E-vítamíni og/eða seleni. Tilkynnt hefur verið um grísadauða sem talinn var tengjast auknu næmi fyrir sýkingum vegna tímabundinnar hömlunar á starfsemi átfrumnakerfisins (reticuloendothelial system).

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- Mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum sem fá meðferð)
- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum sem fá meðferð)
- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum sem fá meðferð)
- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð)
- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik)

Gerid dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem ekki eru tilgreindar í fylgiseðlinum eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif.

7. DÝRATEGUND(IR)

Svín (grísir 48 til 72 klukkustundum frá goti).

8. SKAMMTAR FYRIR HVERJA DÝRATEGUND, ÍKOMULEIÐ(IR) OG AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Til notkunar í vöðva.

Hristið vel fyrir notkun þar til dreifan er einsleit og ekkert botnfall loðir við innra byrði (botn) hettuglassins.

Gefa á grísum dýralyfið 48 til 72 klukkustundum eftir got, með stakri inndælingu í vöðva sem nemur 20 mg af toltrazuril og 100 mg af jární (í efnasambandinu gleptóferon) á hvert kg líkamsþyngdar, sem er 0,55 ml/kg líkamsþyngdar.

Til að tryggja rétta skömmtun á að ákvarða líkamsþyngd grísanna með eins mikilli nákvæmni og kostur er.

Sprauta á hvern grís með nál af stærð 21 (21 gauge). Æskilegur stungustaður er á hálsi (sjá mynd hér fyrir neðan).

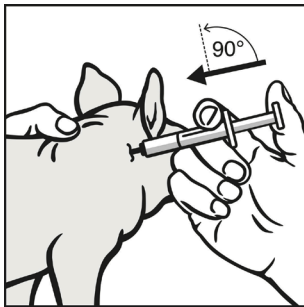
9. LEIÐBEININGAR UM RÉTTA LYFJAGJÖF



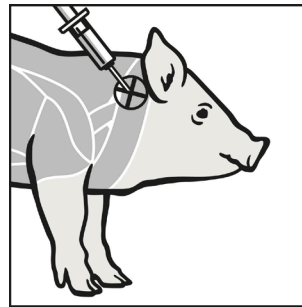
1. Hristið hettuglasið vel fyrir notkun.



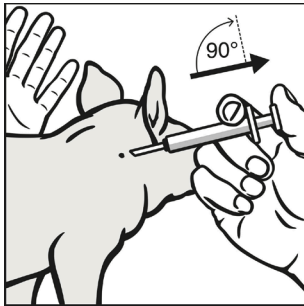
2. Dragið húðina til hliðar áður en nálinni er stungið í hana.



3. Stingið nálinni inn undir 90° horni og dælið lyfinu inn.



4. Sprautið í vöðva á hálsi, aftan við eyra.



5. Dragið nálinu út og sleppið taki á húðinni.

Óhætt er að stinga allt að 30 sinnum í gegnum gúmmítappann á hettuglasinu.

Þegar heilum hjörðum er gefið dýrallyfið samtímis á að nota nál til að draga lyfið upp, sem látin er standa í tappanum, til að forðast að stinga oftar en nauðsynlegt er í gegnum hann. Þessi nál er síðan fjarlægð þegar lyfjagjöfinni lýkur.

Þegar stórum hjörðum er gefið dýrallyfið er ráðlagt að nota fjölskammtabúnað (með loftventli á búnaði til að draga lyfið upp). Stilla á skömmtun búnaðarins til samræmis við þyngd grísanna áður en dýrallyfið er gefið.

10. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Kjöt og innmat: 53 dagar.

11. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VIÐ GEYMSLU

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður dýrallyfsins.

Ekki skal nota dýrallyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni og umbúðunum á eftir „EXP“. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymslupól eftir að umbúðir hafa verið rofnar: 28 dagar.

12. SÉRSTÖK VARNADARORÐ

Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund:

Nýfæddir grísir geta sýnt klínísk einkenni sem svipar til einkenna hníslasóttar (svo sem niðurgang) af ýmsum ástæðum (t.d. vegna annarra sjúkdómsvalda eða streitu). Ef vart verður við klínísk ummerki á fyrstu tveimur vikum eftir gjöf lyfsins á að hafa samband við dýralækni til að fá viðeigandi sjúkdómsgreiningu.

Mikil og endurtekin notkun frumdýraeyðandi lyfja úr sama flokki getur leitt til þolmyndunar.

Ráðlagt er að gefa öllum grísum í gotinu lyfið.

Þegar klínísk ummerki hníslasóttar eru orðin augljós hefur smágirnið þegar skaddast. Því á að gefa öllum dýrum lyfið áður en gera má ráð fyrir að klínísk einkenni komi í ljós, þ.e. á einkennalausla tímabilinu eftir smit.

Hreinlætisaðgerðir geta dregið úr hættu á hníslasótt hjá svínunum. Samhliða meðferðinni er því ráðlagt að bæta hreinlæti á svínabúinu, einkum með því að draga úr raka og óhreinindum.

Ekki er ráðlagt að nota dýrallyfið handa grísum sem vega minna en 0,9 kg.

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum:

Ekki má gefa dýrallyfið oftar en einu sinni.

Eingöngu á að nota dýrallyfið þegar sýking af völdum *Cystoisospora suis* hefur verið staðfest á svínabúinu áður. Dýralæknirinn sem annast meðferðina á að taka tillit til niðurstaðna klínískra rannsókna og/eða greininga á saursýnum og/eða vefjafræðilegra niðurstaðna sem staðfesta tilvist *C. suis* við fyrri sýkingar á svínabúinu.

Ekki er ráðlagt að nota dýrallyfið handa grísum sem vega minna en 0,9 kg, þar sem ekki hefur verið lagt mat á verkun og öryggi dýrallyfsins við notkun hjá svo litlum grísum.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Dýrallyfið inniheldur járn (sem gleptóferron kompleks), sem hefur tengst bráðafnæmisviðbrögðum eftir inndælingu. Einstaklingar með þekkt ofnæmi fyrir járn (sem gleptóferron kompleks) eða toltrazurili skulu forðast snertingu við dýrallyfið.

Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýrallyfinu fyrir slysn getur það valdið skaðlegum áhrifum. Gæta þarf að því að sprauta sig ekki með dýrallyfinu fyrir slysn. Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýrallyfinu fyrir slysn skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins.

Lyfið getur valdið skaða fyrir ófædd börn. Þungaðar konur og konur sem áætla að verða þungaðar skulu forðast snertingu við dýrallyfið, einkum að sprauta sig með því fyrir slysn.

Þvoið hendur eftir notkun og/eða ef lyfið berst á hendur.

Meðganga og mjólkurgjöf:

Á ekki við.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Engar þekktar.

Ofskömmtn (einkenni, bráðameðferð, móteitur):

Metið hefur verið hversu vel dýrallyfið þolist eftir stakan skammt í vöðva sem nam allt að 5 sinnum ráðlögðum skammti og eftir endurtekna skammta.

Hvorki stakur skammtur í vöðva sem nam 5 sinnum ráðlögðum skammti né ráðlagður skammtur gefinn 3 sinnum ollu altækum aukaverkunum eða óeðlilegum einkennum á stungustað.

Eftir að þrefaldur ráðlagður skammtur var gefinn í annað eða þriðja sinn sáust klínísk einkenni, svo sem sinnuleysi, mæði, hækkaður hiti í endaþarmi, rauðlitun húðar, ósamhæfðar hreyfingar og/eða aukaverkanir á fætur eða liði (svo sem fjölliðabólga). Í sumum tilvikum (n=13 af n=29 dýrum sem

fengu þrefaldan ráðlagðan skammt oftar en einu sinni) leiddi þetta til dauða. Líklegt er að þetta hafi stafað af ofskömmtnun járns.

Þéttni transferrín-járns við mettunarmörk getur leitt til aukins næmis fyrir (altækum) bakteríusýkingum, verkjar, bólguviðbragða og graftarkýla á stungustað.

Vöðvavefur á stungustað getur mislitast varanlega.

Við ofskömmtnun getur komið fram eitrun af völdum meðferðarinnar, sem getur valdið eftirtöldum klínískum einkennum: fölri slímhúð, blæðandi maga- og garnabólgu, uppköstum, hraðslætti, lágþrýstingi, mæði, bjúg á útlimum, holti (lameness), losti, lifrarskemmdum og dauða.

Ef ofskömmtnun verður er hægt að beita stuðningsmeðferð með jónabindandi efni (chelating agent) (t.d. deferoxamini).

Ósamrýmanleiki:

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við önnur dýrallyf, því rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

13. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR ÓNOTAÐRA LYFJA EÐA ÚRGANGS, EF VIÐ Á

Leitið ráða hjá dýralækni eða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

14. DAGSETNING SÍÐUSTU SAMÞYKKTAR FYLGISEÐILSINS

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. AÐRAR UPPLÝSINGAR

Pakkningastærð

Pappaaskja með einu 100 ml hettuglasi.