

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Baycox Iron 36 mg/ml + 182 mg/ml, injekcinė suspensija paršeliams

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

1 ml yra:

veikliosios medžiagos:

toltrazurilio	36,4 mg,
geležies (III)	182 mg,
(gleptoferono	484,7 mg);

pagalbinių medžiagų:

fenolio	5 mg.
---------	-------

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Injekcinė suspensija.

Lengvai klampi tamsiai ruda suspensija.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Kiaulės (paršeliai nuo 48 iki 72 valandų po gimimo).

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Naujagimiams paršeliams apsaugoti nuo klinikinių kokcidiozės požymių (tokių kaip viduriavimas) pasireiškimo ūkiuose, kuriuose nustatyta *Cystoisospora suis* sukelta kokcidiozė ir profilaktiškai nuo mažakraujystės dėl geležies trūkumo.

4.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti paršeliams, kuriems įtariamas vitamino E ir (arba) seleno trūkumas.

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

4.4. Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Naujagimiams paršeliams panašūs į kokcidiozės sukeltus klinikiniai požymiai (pvz. viduriavimas) gali pasireikšti dėl daugelio priežasčių (pvz. kiti patogenai, stresas). Skyrus vaistą ir per dvi savaites pastebėjus klinikinius požymius, reikia pasikonsultuoti su veterinarijos gydytoju.

Dažnas ir pakartotinis tos pačios klasės antiprotozoinių vaistų naudojimas gali sukelti atsparumo išsivystymą.

Rekomenduojama vaistą skirti visiems vados paršeliams.

Esant matomiems klinikiams požymiams, plonosios žarnos jau būna pažeistos. Todėl, vaistas visiems gyvūnams turėtų būti skiriamas prieš numatomą klinikinių požymių atsiradimą, t. y. išankstiniu laikotarpiu.

Higienos priemonės gali sumažinti kiaulių kokcidiozės riziką. Todėl, rekomenduojama gerinti ūkio higienines sąlygas, ypač didinant sausumą ir švarą.

Vaisto nerekomenduojama naudoti paršeliams, sveriantiems mažiau nei 0,9 kg.

4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Vaisto negalima naudoti daugiau nei vieną kartą.

Šį veterinarinį vaistą naudoti tik tada, kai ūkyje istoriškai buvo patvirtinta *Cystoisospora suis*. Atsakingas veterinarijos gydytojas turėtų įvertinti klinikinės apžiūros rezultatus ir (arba) išmatų pavyzdžių tyrimą, ir (arba) histologinius duomenis, kurie patvirtintų, kad *C. suis* buvo nustatyta ankstesnės infekcijos ūkyje metu.

Nerekomenduojama šio veterinarinio vaisto naudoti paršeliams, sveriantiems mažiau nei 0,9 kg, kadangi vaisto efektyvumas ir saugumas nebuvo įvertinti tokiems mažiems paršeliams.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Veterinarinio vaisto sudėtyje yra geležies (gleptoferono kompleksas), kuri po injekcijos gali sukelti anafilaksinį šoką. Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas geležiai (gleptoferono kompleksui), turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.

Atsitiktinis įsišvirkštimas gali sukelti nepageidaujamas reakcijas. Vengti atsitiktinio įsišvirkštimo. Atsitiktinai įsišvirkštus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinę lapelį ar etiketę.

Veterinarinis vaistas gali pakenkti vaisiui. Nėščioms moterims ir planuojančioms pastoti reikia vengti kontakto su šiuo veterinariniu vaistu, ypatingai vaisto įsišvirkštimo.

Po naudojimo ir (arba) apsipylimo reikia plauti rankas.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Injekcijos vietoje dažnai pastebimas laikinas audinio spalvos pakitimas ir (arba) silpnas patinimas. Retai gali pasireikšti anafilaksinės reakcijos.

Po parenterinių geležies injekcijų retai buvo pranešama apie paršelių kritimus. Šie kritimai siejami su genetiniais veiksniais ar vitamino E ir (arba) seleno stoka. Buvo pranešama apie paršelių kritimus, priskiriamus padidėjusiam jautrumu infekcijai dėl laikino retikuloendotelinės sistemos blokavimo.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalanki (-ios) reakcija (-os) pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),

- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Netaikytina.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nežinoma.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Švirkšti į raumenis.

Prieš naudojant gerai suplakti, kol susidarys vizualiai homogeniška suspensija ir vaisto likučiai nebus prilipę prie flakono (dugno).

Veterinarinis vaistas turi būti skiriamas paršeliams nuo 48 iki 72 valandų po gimimo, vieną kartą švirkštus į raumenis 20 mg toltrazurilio / kg kūno svorio ir 100 mg geležies (kaip gleptofersono kompleksas) / kg kūno svorio, kas atitinka 0,55 ml/kg kūno svorio.

Paršelių kūno svorį reikia nustatyti kiek įmanoma tiksliau, siekiant užtikrinti tinkamą dozavimą.

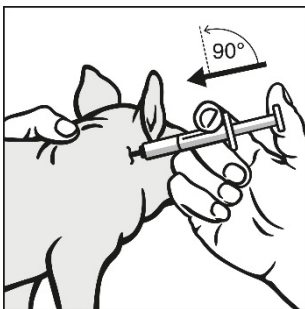
Švirkščiant kiekvienam paršeliui turi būti naudojama 21 dydžio adata. Pageidautina injekcijos vieta yra kaklo sritis (žr. paveikslėlį žemiau).



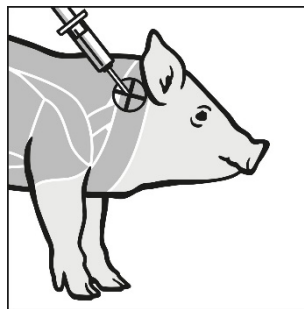
1. Prieš naudojant flakoną reikia suplakti.



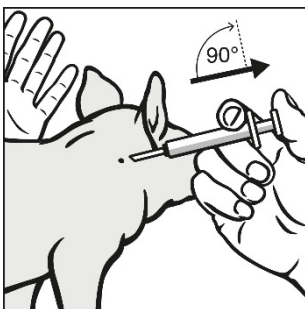
2. Prieš smeigiant adatą odą patraukti į šoną.



3. Adatą smeigti 90° kampu ir sušvirkšti vaistą.



4. Švirkšti į raumenis už ausies kaklo srityje.



5. Adatą ištraukti ir paleisti odą.

Flakono guminis kamštis gali būti saugiai praduriamas iki 30 kartų.

Vaistą švirkščiant grupei gyvūnų, reikia naudoti į guminį kamštelį įkišamą pritraukiamąją adatą. Tokiu būdu išvengiama perteklinio kamštelio pradūrimo. Po naudojimo pritraukiamoji adata ištraukiama.

Vaistą švirkščiant labai didelei grupei gyvūnų, rekomenduojama naudoti daugkartinį dozavimo prietaisą (su vožtuviniu ištraukiamu aparatu). Prieš injekciją prietaiso dozatorius turi būti sureguliuotas pagal paršelių svorį.

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

5 kartus didesnę nei rekomenduojama vienkartinę dozę sušvirkštus į raumenis, o taip pat sušvirkštus pakartotinai, nepasireiškė jokie netoleravimo požymiams.

5 kartus didesnę nei rekomenduojama vienkartinę doze sušvirkštus į raumenis arba sušvirkštus 3 rekomenduojamas dozes, jokių sisteminių nepageidaujamų reakcijų ar pakitimų injekcijos vietoje pastebėta nebuvo.

Sušvirkštus antrą ar trečią kartą 3 kartus didesnę nei rekomenduojama dozę, buvo stebimi klinikiniai požymiai, tokie kaip apatija, dusulys, padidėjusi rektalinė temperatūra, odos paraudimas, ataksija ir (arba) nepageidaujamos kojų ar sąnarių reakcijos (pvz., poliartritas). Kai kurie tokie atvejai ($n = 13$ iš $n = 29$ gyvūnų, kurie buvo gydomi kelis kartus su 3 kartus didesne nei rekomenduojama dozė) lėmė gyvūnų kritimą. Manoma, kad šie stebėjimai atsiranda dėl geležies pertekliaus.

Transferino-geležies prisotinimo lygis gali sukelti padidėjusį jautrumą (sisteminei) bakterinei infekcijai, skausmui, uždegiminėms reakcijoms, taip pat abscesų susidarymui injekcijos vietoje.

Injekcijos vietoje gali pasireikšti nuolatinis raumeninio audinio spalvos pakitimas.

Po perdozavimo gali atsirasti iatrogeninis apsinuodijimas, kuris gali sukelti šiuos kliniskus požymius: blyškios gleivinės membranos, hemoraginis gastroenteritas, vėmimas, tachikardija, hipotenzija, dusulys, galūnių edema, šlubavimas, šokas, kepenų pažeidimas ir mirtis.

Perdozavimo atveju gali būti naudojamos palaikomosios priemonės kaip chelatai (pvz. deferoksaminas).

4.11. Išlauka

Skerdienai ir subproduktams – 53 paros.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: toltrazurilis, deriniai
ATCvet kodas: QP51AJ01

5.1. Farmakodinaminės savybės

Toltrazurilis yra triazinono darinys, veikiantis pirmuonis. Jis pasižymi kokcidiocidiniu veikimu prieš visas *Cystoisospora* genties viduląstelinio vystymosi stadijas – merogonijos (nelytinio dauginimo fazės) ir gamogonijos (lytinio dauginimosi fazės).

Geležis yra pagrindinis mikroelementas. Ji yra hemoglobino ir mioglobino sudedamoji dalis ir yra labai svarbi fermentams: citochromams, katalazėms ir peroksidazėms. Gimę paršeliai turi tik nedideles geležies atsargas organizme, o jų vartojamas pienas yra menkas geležies šaltinis. Intensyvaus ūkininkavimo sąlygomis paršeliai neturi prieigos prie kitų geležies šaltinių, pvz. dirvožemio. Todėl paršeliams reikia skirti geležies papildų.

5.2. Farmakokinetinės savybės

Po vienkartinės, rekomenduojamos 20 mg toltrazurilio 1 kg kūno svorio dozės sušvirkštimo paršeliams į raumenis, toltrazurilio farmakokinetikai plazmoje būdingas biologinis kintamumas. Maksimalią koncentraciją plazmoje 4,17 – 6,43mg/l toltrazurilas pasiekia per 5 dienas. Bendra ekspozicija plazmoje siekia 1046 – 1245 mg * h/l. Toltrazurilio pusinės eliminacijos **laikas** kraujyje yra nuo 3 iki 4 dienų, tai rodo reikšmingą pagrindinių aktyvių metabolitų, toltrazurilo-sulfoksido ir toltrazurilo-sulfono, metabolizmą. Didžiausia toltrazurilio sulfono koncentracija plazmoje siekia nuo 6,23 iki 8,08 mg/l, praėjus nuo 11 iki 15 dienų po pirminio vaisto injekcijos. Bendra ekspozicija plazmoje siekia nuo 3868 iki 4097 mg * h/l. Toltrazurilio sulfono pašalinimo iš plazmos pusinės eliminacijos laikas nuo 5 iki 7 dienų. Toltrazurilas ir jo metabolitai pagrįdai pašalinami su išmatomis per tulžį, o nedideli kiekiai su šlapimu.

Sušvirkštus į raumenis, geležies kompleksas daugiausia absorbuojamas į limfinį audinį, kur jis suskaidomas į geležies (III) jonus. Po injekcijos praėjus 6 valandoms geležies koncentracija kraujyje pirmą dieną pasiekia maksimalią ir yra 548 mg/l. Laisvieji geležies (III) jonai pašalinami iš plazmos apytiksliai per 8 valandų pusinės eliminacijos laiką. Po 72 val. labai lėtai mažėja koncentracija plazmoje, apskaičiuotas vidutinis pusinės eliminacijos laikas 960 h, rodantis pusiausvyros sąlygas. Laisvieji geležies (III) jonai kraujyje jungiasi su transferinu (transportavimo forma) ir daugiausiai naudojami hemoglobino sintezei. Geležies (III) jonai yra saugomi feritino forma pagrindiniuose saugojimo organuose (pvz. kepenyse, blužnyje ir retikuloendotelinėje sistemoje), geležies pašalinimas kiekybiškai neturi reikšmingo vaidmens. Nėra specifinio organo, kuris išskirtų geležį. Geležis nėra lengvai pašalinama; didžioji jos dalis panaudojama dar kartą, o pašalinami tik nedideli kiekiai. Geležis pagrįdai pašalinama su išmatomis ir šlapimu, papildomai nedideli kiekiai pašalinami su prakaitu, plaukais ir nagais.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Fenolis,
polisorbatas 80,
polisorbatas 20,
natrio chloridas,
vanduo injekcijoms.

6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 3 metai.
Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 28 dienos.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Bespalviai apgaubti silikonu II tipo stiklo flakonai po 100 ml, užkimšti chlorobutilo kamšteliais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais.
1 flakonas kartoninėje dėžutėje.

6.6. Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. REGISTRUOTOJAS

Bayer Animal Health GmbH
D-51368 Leverkusen
Vokietija

8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/19/239/001

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2019-05-20

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>.

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

II PRIEDAS

- A. GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ**
- B. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL TIEKIMO IR NAUDOJIMO**
- C. DUOMENYS APIE DLK**

A. GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ

Gamintojo, atsakingo už vaisto serijos išleidimą, pavadinimas ir adresas

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

B. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL TIEKIMO IR NAUDOJIMO

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

C. DUOMENYS APIE DLK

Baycox Iron veikliosios medžiagos yra leidžiamos naudoti medžiagos, kaip nurodyta Komisijos reglamento (ES) Nr. 37/2010 priedo 1 lentelėje:

Farmakologiškai veikli medžiaga	Nustatomasis likutis	Gyvūnų rūšys	DLK	Tiriamieji audiniai	Kitos nuostatos	Terapinė klasifikacija
Toltrazurilas	Toltrazurilio sulfonas	Visi žinduoliai produkcijos gyvūnai	100 150 500 250	Raumenys Riebalai Kepenys Inkstai	Kiaulinių rūšims riebalų DLK yra susijęs su „oda ir riebalais natūraliomis proporcijomis“ . Nenaudoti gyvūnams, kurių pienas yra skirtas vartoti žmonėms. Nenaudoti gyvūnamskurių kiaušiniai skirti žmonėms vartoti	Antiparazitiniai vaistai / medžiagos, veikiančios pirmuonius
		Paukščiai	100 200 600 400	Raumenys Oda ir riebalai Kepenys Inkstai		
Geležis (kaipgleptoferonas)	Manoma, kad geležies dekstrano ir geležies gliukoheptonato klasifikacija „Nėra DLK“ taikoma gleptoferronui, nes tikėtina, kad gleptoferonas išskiria geležies dekstraną ir geležies gliukoheptonatą.					

Pagalbinės medžiagos, išvardytos VVA 6.1 p., yra arba leidžiamos naudoti medžiagos, kurioms pagal Komisijos reglamento (ES) Nr. 37/2010 priedo 1 lentelę DLK nustatyti nereikia arba medžiagos, vertinamos kaip nepatenkančios į Reglamento (EB) Nr. 470/2009 taikymo sritį, kai naudojamos kaip šiame veterinariniame vaiste.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR INFORMACINIS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS
KARTONINĖ DĖŽUTĖ**

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Baycox Iron 36 mg/ml + 182 mg/ml, injekcinė suspensija paršeliams
toltrazurilas / geležis (III) (gleptoferonas)

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

1 ml yra 36 mg toltrazurilio ir 182 mg geležies (III) (gleptoferono)

3. VAISTO FORMA

Injekcinė suspensija.

4. PAKUOTĖS DYDIS

100 ml

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Kiaulės (paršeliai nuo 48 iki 72 valandų po gimimo)

6. INDIKACIJA (-OS)

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Švirkšti į raumenis.
Prieš naudojant gerai suplakti.
Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Išlauka:
Skerdienai ir subproduktams – 53 paros.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

EXP {mėnuo/metai}

Pradūrus kamštelį, sunaudoti per 28 dienas.

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS
--

12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA
--

Naikinimas: skaityti informacinį lapelį.

13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA

Tik veterinariniam naudojimui.

Parduodama tik su veterinariu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“
--

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Bayer Animal Health GmbH

D-51368 Leverkusen

Vokietija

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/19/239/001

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS
FLAKONAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Baycox Iron 36 mg/ml + 182 mg/ml, injekcinė suspensija paršeliams
Toltrazurilas / geležis (III) (gleptoferonas)

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

1 ml yra 36 mg toltrazurilio ir 182 mg geležies (III) (gleptoferono)

3. VAISTO FORMA

Injekcinė suspensija.

4. PAKUOTĖS DYDIS

100 ml

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Kiaulės (paršeliai nuo 48 iki 72 valandų po gimimo)

6. INDIKACIJA (-OS)

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Švirkšti į raumenis.
Prieš naudojant gerai suplakti.
Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Išlauka:
Skerdieniai ir subproduktams – 53 paros.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

EXP {mėnuo/metai}
Pradūrus kamštelį, sunaudoti per 28 dienas.

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS
--

12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA
--

13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA

Tik veterinariniam naudojimui.
Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“
--

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Bayer Animal Health GmbH
D-51368 Leverkusen
Vokietija

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/19/239/001

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

B. INFORMACINIS LAPELIS

INFORMACINIS LAPELIS
Baycox Iron 36 mg/ml + 182 mg/ml, injekcinė suspensija paršeliams

1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Registruotojas
Bayer Animal Health GmbH
51368 Leverkusen
Vokietija

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą
Produlab Pharma BV
Raamsdonksveer
4941 SJ
Nyderlandai

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Baycox Iron 36 mg/ml + 182 mg/ml, injekcinė suspensija paršeliams
toltrazurilas / geležis (III) (gleptoferonas)

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

1 ml yra:

veikliosios medžiagos:

toltrazurilio	36,4 mg,
geležies (III)	182 mg,
(gleptoferono	484,7 mg);

pagalbinių medžiagų:
fenolio 5 mg.

Lengvai klampiai tamsiai ruda suspensija.

4. INDIKACIJA (-OS)

Naujagimiams paršeliams apsaugoti nuo klinikinių kokcidiozės požymių (tokių kaip viduriavimas) pasireiškimo ūkiuose, kuriuose nustatyta *Cystoisospora suis* sukelta kokcidiozė ir profilaktiškai nuo mažakraujystės dėl geležies trūkumo.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima naudoti paršeliams, kuriems įtariamas vitamino E ir (arba) seleno trūkumas.
Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Injekcijos vietoje dažnai pastebimas laikinas audinio spalvos pakitimas ir/arba silpnas patinimas. Retai gali pasireikšti anafilaksinės reakcijos.

Po parenterinių geležies injekcijų retai buvo pranešama apie paršelių kritimus. Šie kritimai siejami su genetiniais veiksniais ar vitamino E ir (arba) seleno stoka. Buvo pranešama apie paršelių kritimus, priskiriamus padidėjusiam jautrumui infekcijai dėl laikino retikuloendotelinės sistemos blokavimo.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalankios reakcijos pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame informaciniame lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Kiaulės (paršeliai nuo 48 iki 72 valandų po gimimo).

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIEENAI RŪŠIAI

Švirkšti į raumenis.

Prieš naudojant gerai suplakti, kol susidarys vizualiai homogeniška suspensija ir vaisto likučiai nebus prilipę prie flakono (dugno).

Veterinarinis vaistas turi būti skiriamas paršeliams praėjus nuo 48 iki 72 valandų po gimimo, vieną kartą švirkštus į raumenis 20 mg toltrazurilio / kg kūno svorio ir 100 mg geležies (kaip gleptoferono kompleksas) / kg kūno svorio, kas atitinka 0,55 ml/kg kūno svorio.

Paršelių kūno svorį reikia nustatyti kiek įmanoma tiksliau, siekiant užtikrinti tinkamą dozavimą.

Švirkščiant kiekvienam paršeliui turi būti naudojama 21 dydžio adata. Pageidautina injekcijos vieta yra kaklo sritis (žr. paveikslėlį žemiau).

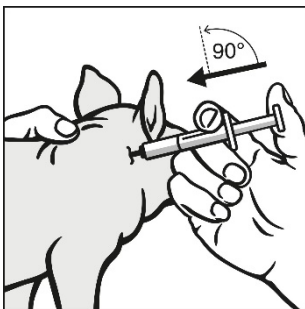
9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO



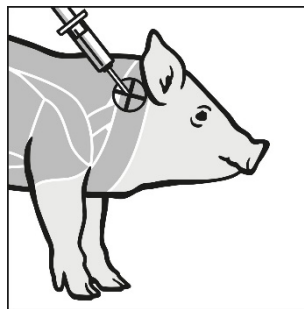
1. Prieš naudojant flakoną reikia suplakti.



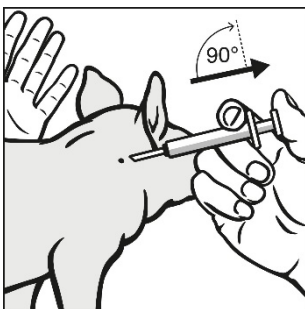
2. Prieš smeigiant adatą odą patraukti į šoną.



3. Adatą smeigti 90° kampu ir sušvirkšti vaistą.



4. Švirkšti į raumenis už ausies kaklo srityje.



5. Adatą ištraukti ir paleisti odą.

Flakono guminis kamštis gali būti saugiai praduriamas iki 30 kartų.

Vaistą švirkščiant grupei gyvūnų, reikia naudoti į guminį kamštelį įkišamą pritraukiamąją adatą. Tokiu būdu išvengiama perteklinio kamštelio pradūrimo. Po naudojimo pritraukiamoji adata ištraukiama.

Vaistą švirkščiant labai didelei grupei gyvūnų, rekomenduojama naudoti daugkartinį dozavimo prietaisą (su vožtuviniu ištraukiamu aparatu). Prieš injekciją prietaiso dozatorius turi būti sureguliuotas pagal paršelių svorį.

10. IŠLAUKA

Skerdienai ir subproduktams – 53 paros.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant kartoninės dėžutės ir etiketės po „Tinka iki“. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 28 dienos.

12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Naujagimiams paršeliams panašūs į kokcidiozės sukeltus klinikiniai požymiai (pvz. viduriavimas) gali pasireikšti dėl daugelio priežasčių (pvz. kiti patogenai, stresas). Skyrus vaistą ir per dvi savaites pastebėjus klinikinius požymius, reikia pasikonsultuoti su veterinarijos gydytoju dėl diferencinės diagnostikos.

Dažnas ir pakartotinis tos pačios klasės antiprotozoinių vaistų naudojimas gali sukelti atsparumo išsivystymą.

Rekomenduojama vaistą skirti visiems vados paršeliams.

Esant matomiems klinikiams požymiams, plonosios žarnos jau būna pažeistos. Todėl, vaistas visiems gyvūnams turėtų būti skiriamas prieš numatomą klinikinių požymių atsiradimą, t. y. išankstiniu laikotarpiu.

Higienos priemonės gali sumažinti kiaulių kokcidiozės riziką. Todėl, rekomenduojama gerinti ūkio higienines sąlygas, ypač didinant sausumą ir švarą.

Vaisto nerekomenduojama naudoti paršeliams, sveriantiems mažiau nei 0,9 kg.

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Vaisto negalima naudoti daugiau nei vieną kartą.

Šį veterinarinį vaistą naudoti tik tada, kai ūkyje istoriškai buvo patvirtinta *Cystoisospora suis*. Atsakingas veterinarijos gydytojas turėtų įvertinti klinikinės apžiūros rezultatus ir (arba) išmatų pavyzdžių tyrimą, ir (arba) histologinius duomenis, kurie patvirtintų, kad *C. suis* buvo nustatyta ankstesnės infekcijos ūkyje metu.

Nerekomenduojama šio veterinarinio vaisto naudoti paršeliams sveriantiems mažiau nei 0,9 kg, kadangi vaisto efektyvumas ir saugumas nebuvo įvertinti tokiems mažiems paršeliams..

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojančiams vaistą gyvūnams

Veterinarinio vaisto sudėtyje yra geležies (gleptoferono kompleksas), kuri po injekcijos gali sukelti anafilaksinį šoką. Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas geležiai (gleptoferono kompleksui), turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.

Atsitiktinis įsišvirkštimas gali sukelti nepageidaujamas reakcijas. Vengti atsitiktinio įsišvirkštimo. Atsitiktinai įsišvirkštus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinę lapelį ar etiketę.

Veterinarinis vaistas gali pakenkti vaisiui. Nėščioms moterims ir planuojančioms pastoti reikia vengti kontakto su šiuo veterinariniu vaistu, ypačingai vaisto įsišvirkštimo.

Po naudojimo ir (arba) apsipylimo reikia plauti rankas.

Vaikingumas ir laktacija

Netaikytina.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nežinoma.

Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)

5 kartus didesnę nei rekomenduojama vienkartinę dozę sušvirkštus į raumenis, o taip pat sušvirkštus pakartotinai, nepasireiškė jokie netoleravimo požymiai.

5 kartus didesnę nei rekomenduojama vienkartinę doze sušvirkštus į raumenis arba sušvirkštus 3 kartus, jokių sisteminių nepageidaujamų reakcijų ar pakitimų injekcijos vietoje pastebėta nebuvo.

Sušvirkštus antrą ar trečią kartą 3 kartus didenę nei rekomenduojama dozę, buvo stebimi klinikiniai požymiai, tokie kaip apatija, dusulys, padidėjusi rektalinė temperatūra, odos paraudimas, ataksija ir (arba) nepageidaujamos kojų ar sąnarių reakcijos (pvz., poliartritas). Kai kurie tokie atvejai (n = 13 iš n = 29 gyvūnų, kurie buvo gydomi kelis kartus su 3 kartus didesne nei rekomenduojama dozė) lėmė gyvūnų kritimą. Manoma, kad šie stebėjimai atsiranda dėl geležies pertekliaus.

Transferino-geležies prisotinimo lygis gali sukelti padidėjusį jautrumą (sisteminei) bakterinei infekcijai, skausmui, uždegiminėms reakcijoms, tai pat abscesų susidarymui injekcijos vietoje.

Injekcijos vietoje gali pasireikšti nuolatinis raumeninio audinio spalvos pakitimas.

Po perdozavimo gali atsirasti iatrogeninis apsinuodijimas, kuris gali sukelti šiuos kliniskus požymius: blyškios gleivinės membranos, hemoraginis gastroenteritas, vėmimas, tachikardija, hipotenzija, dusulys, galūnių edema, šlubavimas, šokas, kepenų pažeidimas ir mirtis.

Perdozavimo atveju gali būti naudojamos palaikomosios priemonės kaip chelatai (pvz. deferoksaminas).

Nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

13. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Veterinarijos gydytojas arba vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais. Tai turėtų padėti saugoti aplinką.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIO PATVIRTINIMO DATA

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>.

15. KITA INFORMACIJA

Pakuotė:

100 ml 1 flakonas kartoninėje dėžutėje