

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Baycox Iron 36 mg/ml + 182 mg/ml suspensija injekcijām sivēniem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katrs ml satur:

Aktīvās vielas:

Toltrazurils	36,4 mg
Dzelzs (III)	182 mg
(gleptoferona veidā	484,7 mg)

Palīgviela:

Fenols	5 mg
--------	------

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Suspensija injekcijām.

Viegli viskoza, tumši brūna suspensija.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Cūkas (sivēni 48 līdz 72 stundas pēc dzimšanas).

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Vienlaicīgai kokcidiozes klīnisko pazīmju (tādas kā caureja) novēršanai jaundzimušajiem sivēniem saimniecībās ar apstiprinātu kokcidiozi, ko izraisījusi *Cystoisospora suis* invāzija, un dzelzs nepietiekamības izraisītas anēmijas novēršanai.

4.3 Kontrindikācijas

Nelietot sivēniem ar iespējamu E vitamīna un/vai selēna deficītu.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvajām vielām vai pret kādu no palīgvielām.

4.4 Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Jaundzimušajiem sivēniem var būt klīniskās pazīmes, kas līdzīgas kokcidiozes izraisītajām pazīmēm, (tādas kā caureja) vairāku iemeslu dēļ (piemēram, citi ierosinātāji, stress). Ja šādas klīniskās pazīmes tiek novērotas divas nedēļas pēc šo veterināro zāļu ievadīšanas, informēt atbildīgo veterinārārstu.

Bieži un atkārtoti lietojot tās pašas klases zāles pret vienšūņiem, var veidoties rezistence.

Ieteicams ārstēt visus viena metiena sivēnus.

Ja parādās kokcidiozes klīniskās pazīmes, tas nozīmē, ka tievās zarnas jau ir bojātas. Tādēļ zāles jālieto visiem dzīvniekiem pirms klīnisko pazīmju parādīšanās, t.i., preklīniskajā periodā.

Higiēnas pasākumi var samazināt cūku kokcidiozes risku. Tāpēc līdztekus ieteicams uzlabot higiēnas apstākļus attiecīgajā saimniecībā, īpaši sausumu un tīrību.

Veterinārās zāles nav ieteicams lietot sivēniem, kuri sver mazāk par 0,9 kg.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Veterinārās zāles nedrīkst lietot vairāk kā vienu reizi.

Veterinārās zāles lietot tikai saimniecībās, kurās ir vēsturiski apstiprināta *Cystoisospora suis* invāzija. Atbildīgajam veterinārārstam jāņem vērā klīniskās izmeklēšanas un/vai fēču paraugu analīzes un/vai histoloģiskās izmeklēšanas rezultāti, kas iepriekšējā invāzijas gadījumā apstiprināja *C. suis* klātbūtni saimniecībā.

Nav ieteicams lietot šīs veterinārās zāles sivēniem, kuri sver mazāk par 0,9 kg, jo šo zāļu iedarbīgums un drošums nav pētīts tik maziem sivēniem.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Šīs veterinārās zāles satur dzelzi (gleptoferona kompleksa veidā), kas pēc injicēšanas var izsaukt anafilaktisku reakciju. Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret dzelzi (gleptoferona kompleksa veidā) jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Nejauša pašinjicēšana var radīt nevēlamas blakusparādības. Jālieto uzmanīgi, lai novērstu nejaušu pašinjicēšanos. Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Šīs veterinārās zāles var kaitēt vēl nedzimušam bērnam. Grūtniecēm un sievietēm, kas plāno grūtniecību, jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm, īpaši nejaušas pašinjicēšanas.

Mazgāt rokas pēc lietošanas un/vai izšļakstīšanas.

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Injekcijas vietā bieži var novērot pārejošas audu krāsas izmaiņas un/vai nelielu pietūkumu. Reti var rasties arī anafilaktiskas reakcijas.

Retos gadījumos ziņots par sivēnu nāvi pēc parenterālas dzelzi saturošu zāļu ievadīšanas. Šie nāves gadījumi tika saistīti ar ģenētiskiem faktoriem vai E vitamīna un/vai selēna deficītu. Ziņots par sivēnu nāves gadījumiem, kas skaidroti ar paaugstinātu uzņēmību pret infekcijas slimībām retikuloendoteliālās sistēmas īslaicīgas bloķēšanas dēļ.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Nav piemērojama.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav zināma.

4.9 Devas un lietošanas veids

Intramuskulārai lietošanai.

Pirms lietošanas labi saskalināt, līdz iegūst vizuāli viendabīgu suspensiju un zāļu atliekas nav pielipušas pie stikla flakona (apakšā).

Veterinārās zāles jāievada sivēniem starplaikā starp 48 līdz 72 stundām pēc dzimšanas vienreizējas intramuskulāras injekcijas veidā, ievadot 20 mg toltrazurila/kg ķermeņa svara un 100 mg dzelzs (gleptofona kompleksa veidā)/kg ķermeņa svara, kas atbilst devai 0,55 ml/kg ķermeņa svara. Lai nodrošinātu precīzu devu, sivēniem, cik vien iespējams precīzi, jānosaka ķermeņa svars.

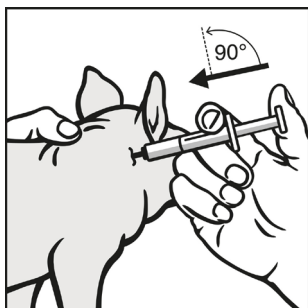
Katram sivēnam injekcija jāveic ar 21G adatu. Ieteicamā injekcijas vieta ir kakla apvidus (skatīt attēlu zemāk).



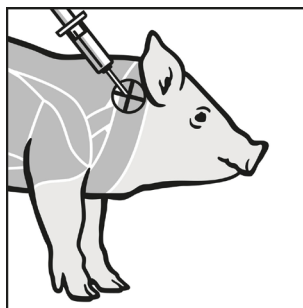
1. Pirms lietošanas flakonu labi saskalināt.



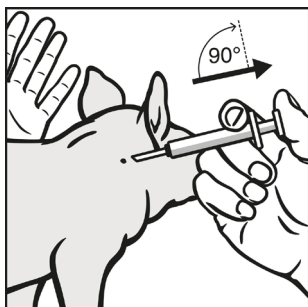
2. Pavelciet ādu uz sāniem pirms adatas ieduršanas.



3. Ievadiet adatu 90° leņķī un injicējiet zāles.



4. Injicējiet intramuskulāri aiz auss kaklā.



5. Izvelciet adatu un atbrīvojiet ādu.

Flakona gumijas aizbāzni var droši caurdurt līdz 30 reizēm.

Ja zāles ievada dzīvnieku grupai, izmantojiet atvilkšanai adatu, kas iedurta flakona aizbāznī, lai novērstu pārmērīgu aizbāžņa caurduršanu. Pēc procedūras atvilkšanas adatu ir jāizņem.

Ja zāles ievada lielākai dzīvnieku grupai, ieteicams izmantot daudzdevu ierīci (ar izplūdes ventili). Dozators ierīcē jāpielāgo sīvēna svaram pirms injekcijas.

4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Veterināro zāļu tolerance ir novērtēta pēc vienreizējas intramuskulāras ievadīšanas piekārtīgā ieteicamā devā, kā arī pēc atkārtotas ievadīšanas.

Vienreizēja piekārtīgas ieteicamās devas intramuskulāra ievadīšana vai ieteicamās devas ievadīšana 3 reizes neradīja sistēmiskas nevēlamas reakcijas vai anomālijas lokāli injekcijas vietā.

Pēc trīskārtīgas ieteicamās devas 2. vai 3. ievadīšanas reizes tika novērotas tādas klīniskās pazīmes kā apātija, aizdusa, paaugstināta rektālā temperatūra, ādas apsārtums, ataksija un/vai nevēlamas reakcijas kājām vai locītavām (piemēram, poliartrīts). Dažos gadījumos (n=13 no n=29 dzīvniekiem, ārstējot vairākas reizes ar trīskārtīgu ieteicamo devu) tas izraisīja dzīvnieku nāvi. Šie novērojumi ir iespējams dzelzs pārdozēšanas dēļ.

Transferīna-dzelzs piesātinājuma līmenis var izraisīt pastiprinātu uzņēmību pret (sistēmiskām) bakteriālām infekcijām, sāpes, iekaisuma reakcijas, kā arī abscesa veidošanos injekcijas vietā.

Injekcijas vietā var paliekoši mainīties muskuļaudu krāsa.

Pēc pārdozēšanas var rasties jatrogēna saindēšanās, kas izraisa šādas klīniskas pazīmes: bālas gļotādas, hemorāģisks gastroenterīts, vemšana, tahikardija, hipotensija, aizdusa, locekļu tūska, klibums, šoks, aknu bojājumi un nāve.

Pārdozēšanas gadījumā uzturošai terapijai var izmantot helatējošus līdzekļus (piemēram, deferoksamīns).

4.11 Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Gaiļai un blakusproduktiem: 53 dienas.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: toltrazurils, kombinācijas.
ATĶ vet kods: QP51AJ51

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Toltrazurils ir triazinona atvasinājums un līdzeklis pret viēnšūņiem. Tam piemīt koccidiocīda iedarbība pret *Cystoisospora* dzimtas koccīdijām visās intracelulārajās attīstības stadijās, t.i., merogoniju (bezdzimumu vairošanās) un gametogoniju (dzimumvairošanās).

Dzelzs ir svarīgs mikroelements. Tas ir hemoglobīna un mioglobīna sastāvdaļa, kā arī tam ir svarīga loma enzīmos, piemēram, citohromos, katalāzēs, peroksidāzēs. Sīvēni piedzimst ar nelielu dzelzs krājumu, un uzņemtais piens sīvēniem ir nepietiekams dzelzs avots. Intensīvas lauksaimniecības apstākļos sīvēniem nav pieejami citi dzelzs avoti, piemēram, augsne. Tāpēc sīvēniem jānodrošina dzelzs papildu uzņemšana.

5.2 Farmakokinētiskie dati

Pēc vienreizējas intramuskulāras injekcijas sīvēniem ieteicamajā devā 20 mg toltrazurila uz kg ķermeņa svara, toltrazurila plazmas farmakokinētiku raksturo bioloģiskā dažādība. Toltrazurils sasniedz maksimālo koncentrāciju plazmā no 4,17 līdz 6,43 mg/l 5 dienu laikā. Kopējā koncentrācija

plazmā sasniedz no 1046 līdz 1245 mg*h/l. Toltrazurils tiek izvadīts no plazmas ar eliminācijas pusperiodu apmēram 3 līdz 4 dienas, uzrādot būtisku metabolismu līdz toltrazurila sulfoksīdam un toltrazurila sulfonam, kas ir galvenais aktīvais metabolīts. Toltrazurila sulfons parāda maksimālo koncentrāciju plazmā no 6,23 līdz 8,08 mg/l 11-15 dienās pēc zāļu injekcijas. Kopējā plazmas iedarbība sasniedz no 3868 līdz 4097 mg*h/l. Toltrazurila sulfons tiek izvadīts no plazmas ar eliminācijas pusperiodu apmēram 5-7 dienas. Toltrazurils un tā metabolīti galvenokārt tiek izvadīti ar fekālijām, izdaloties ar žulti, un mazā apjomā ar urīnu.

Pēc intramuskulāras injekcijas dzelzs komplekss uzsūcas galvenokārt limfātiskajos audos, kur tas sadalās, atbrīvojot trīsvērtīgos dzelzs jonus. Dzelzs koncentrācija plazmā sasniedz maksimumu pirmajā dienā, sasniedzot koncentrāciju 548 mg/l 6 stundās pēc injekcijas. Brīvie trīsvērtīgie dzelzs joni tiek izvadīti no plazmas ar eliminācijas pusperiodu aptuveni 8 stundas. No 72 h turpmāk seko ļoti lēna plazmas koncentrācijas samazināšanās ar aprēķināto vidējo eliminācijas pusperiodu 960 h, kas norāda, ka eliminācija notiek vienmērīgi. Asinīs brīvie trīsvērtīgie dzelzs joni saistās pie transferīna (transporta forma) un galvenokārt tiek izmantoti hemoglobīna sintēzē. Trīsvērtīgie dzelzs joni tiek deponēti feritīna veidā galvenajos depo orgānos (piemēram, aknās, liesā un retikuloendoteliālajā sistēmā), un dzelzs eliminācijai nav kvantitatīvas nozīmes. Nav specifisku orgānu dzelzs izvadīšanai. Dzelzs netiek viegli izvadīts; vairums tā tiek izmantots atkārtoti, kamēr ļoti mazs daudzums tiek izvadīts. Primārie dzelzs izvadīšanas ceļi ir ar fekālijām un urīnu, papildu mazi zudumi ir sviedros, matos un nagos.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Fenols
Polisorbāts 80
Polisorbāts 20
Nātrija hlorīds
Ūdens injekcijām

6.2 Būtiska nesaderība

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

6.3 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 3 gadi.
Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

Bezkrāsains silikona pārklājuma stikla II tipa flakons ar hlorbutila aizbāzni un alumīnija vāciņu, kas satur 100 ml.
Kartona kaste ar 1 flakonu.

6.6 Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Bayer Animal Health GmbH
D-51368 Leverkusen
Vācija

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/2/19/239/001

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 20/05/2019

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē (<http://www.ema.europa.eu/>).

RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS

Nav piemērojams.

II PIELIKUMS

- A. RAŽOTĀJS(-I), KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**
- B. IZPLATĪŠANAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI**
- C. MAKSIMĀLI PIEĻAUJAMO ATLIEKVIELU DAUDZUMS (MRL)**

A. RAŽOTĀJS(-I), KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI

Ražotāja(-u), kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese:

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

B. IZPLATĪŠANAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI

Recepšu veterinārās zāles.

C. MAKSIMĀLI PIEĻAUJAMO ATLIEKVIELU DAUDZUMS (MRL)

Veterināro zāļu Baycox Iron aktīvās vielas ir iekļautas atļauto vielu sarakstā, kas noteikts Komisijas Regulas (EK) Nr. 37/2010 pielikuma 1. tabulā:

Farmakoloģiski aktīvā viela	Marķieratliekviela	Dzīvnieku suga	MRL (µg/kg)	Mērķaudi	Citi nosacījumi	Terapeitiskā klasifikācija
Toltrazurils	Toltrazuril-sulfons	Visas produktīvās zīdītāju sugas	100	Muskuļaudi	Cūkām atliekvielu daudzums (MRL) taukos attiecas uz ‘ādu un taukiem dabīgās proporcijās’. Nelietot dzīvniekiem, no kuriem iegūst pienu, ko paredzēts lietot pārtikā.. Nelietot dzīvniekiem, no kuriem iegūst olas lietošanai pārtikā.	Pretparazītu līdzekļi/ Līdzekļi pret vienišūņiem.
			150	Taukaudi		
			500	Aknas		
			250	Nieres		
		Mājputni	100	Muskuļaudi		
			200			
600	Aknas					
400	Nieres					
Dzelzs (gleptofona veidā)	“MRL nav vajadzīgs” klasifikācija dzelzs dekstrānam un dzelzs glikoheptonātam uzskatāma par piemērojamu gleptofonam, jo gleptofons paredz atbrīvot dzelzs dekstrānu un dzelzs glikoheptonātu.					

Palīgvielas, kas minētas zāļu apraksta 6.1.apakšpunktā vai nu ir atļautās vielas, kurām Komisijas Regulas (EK) Nr. 37/2010 pielikuma 1. tabulā noteikts, ka MRL nav nepieciešams, vai arī neietilpst Regulas (EK) Nr. 470/2009 darbības jomā, ja tās lieto veterināro zāļu sastāvā.

III PIELIKUMS

MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

Kartona kaste

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Baycox Iron 36 mg/ml + 182 mg/ml suspensija injekcijām sivēniem
toltrazurils / dzelzs (III) (gleptofona veidā)

2. AKTĪVO VIELU NOSAUKUMS

1 ml satur 36 mg toltrazurila un 182 mg dzelzs (III) (gleptofona veidā)

3. ZĀĻU FORMA

Suspensija injekcijām.

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

100 ml

5. MĒRĶA SUGAS

Cūkas (sivēni 48 līdz 72 stundas pēc dzimšanas).

6. INDIKĀCIJA(-S)**7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)**

Intramuskulārai lietošanai.

Pirms lietošanas flakonu labi saskalināt.

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Ierobežojumu periods:

Gaļai un blakusproduktiem: 53 dienas.

9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP {mēnesis/gads}

Pēc pirmreizējas caurduršanas izlietot 28 dienu laikā.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI**

Atkritumu iznīcināšana: izlasiet lietošanas instrukciju.

13. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, JA PIEMĒROJAMI

Lietošanai dzīvniekiem.

Recepšu veterinārās zāles.

14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Bayer Animal Health GmbH

D-51368 Leverkusen

Vācija

16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/2/19/239/001

17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA

Flakons

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Baycox Iron 36 mg/ml + 182 mg/ml suspensija injekcijām sivēniem
toltrazurils / dzelzs (III) (gleptofona veidā)

2. AKTĪVO VIELU NOSAUKUMS

1 ml satur 36 mg toltrazurila un 182 mg dzelzs (III) (gleptofona veidā)

3. ZĀĻU FORMA

Suspensija injekcijām.

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

100 ml

5. MĒRĶA SUGAS

Cūkas (sivēni 48 līdz 72 stundas pēc dzimšanas).

6. INDIKĀCIJA(-S)

7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Intramuskulārai lietošanai.

Pirms lietošanas flakonu labi saskalināt.

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Ierobežojumu periods:

Gaļai un blakusproduktiem: 53 dienas.

9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP {mēnesis/gads}

Pēc pirmreizējas caurduršanas izlietot 28 dienu laikā.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI****13. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, JA PIEMĒROJAMI**

Lietošanai dzīvniekiem.

Recepšu veterinārās zāles.

14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Bayer Animal Health GmbH

D-51368 Leverkusen

Vācija

16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/2/19/239/001

17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
Baycox Iron 36 mg/ml + 182 mg/ml suspensija injekcijām sivēniem

1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:

Bayer Animal Health GmbH
51368 Leverkusen
Vācija

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Produlab Pharma BV
Raamsdonksveer
4941 SJ
Nīderlande

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Baycox Iron 36 mg/ml + 182 mg/ml suspensija injekcijām sivēniem
toltrazurils / dzelzs (III) (gleptofona veidā)

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Katrs ml satur:

Aktīvās vielas:

Toltrazurils	36,4 mg
Dzelzs (III)	182 mg
(gleptofona veidā)	484,7 mg)

Palīgviela:

Fenols	5 mg
--------	------

Viegli viskoza, tumši brūna suspensija.

4. INDIKĀCIJA(-S)

Vienlaicīgai kokcidiozes klīnisko pazīmju (tādas kā caureja) novēršanai jaundzimušajiem sivēniem saimniecībās ar apstiprinātu kokcidiozi, ko izraisījusi *Cystoisospora suis* invāzija, un vienlaicīgai dzelzs nepietiekamības izraisītas anēmijas novēršanai.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nelietot sivēniem ar iespējamu E vitamīna un/vai selēna deficītu.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo(-ajām) vielu(-ām) vai pret kādu no palīgvielām.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Injekcijas vietā bieži var novērot pārejošas audu krāsas izmaiņas un/vai nelielu pietūkumu. Reti var rasties arī anafilaktiskas reakcijas.

Retos gadījumos ziņots par sivēnu nāvi pēc parenterālas dzelzi saturošu zāļu ievadīšanas. Šie nāves gadījumi tika saistīti ar ģenētiskiem faktoriem vai E vitamīna un/vai selēna deficītu. Ziņots par sivēnu nāves gadījumiem, kas skaidroti ar paaugstinātu uzņēmību pret infekcijas slimībām retikuloendoteliālās sistēmas īslaicīgas bloķēšanas dēļ.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

Ja novērojat jebkuras būtiskas blakusparādības vai citu iedarbību, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, lūdzu, informējiet par tām savu veterinārārstu.

7. MĒRĶA SUGAS

Cūkas (sivēni 48 līdz 72 stundas pēc dzimšanas).

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES

Intramuskulārai lietošanai.

Pirms lietošanas labi saskalināt, līdz iegūst vizuāli viendabīgu suspensiju un zāļu atliekas nav pielipušas pie stikla flakona (apakšā).

Veterinārās zāles jāievada sivēniem starplaikā starp 48 līdz 72 stundām pēc dzimšanas vienreizējas intramuskulāras injekcijas veidā, ievadot 20 mg toltrazurila/kg ķermeņa svara un 100 mg dzelzs (gleptofona kompleksa veidā)/kg ķermeņa svara, kas atbilst devai 0,55 ml/kg ķermeņa svara. Lai nodrošinātu precīzu devu, sivēniem, cik vien iespējams precīzi, jānosaka ķermeņa svars.

Katram sivēnam injekcija jāveic ar 21G adatu. Ieteicamā injekcijas vieta ir kakla apvidus (skatīt attēlu zemāk).

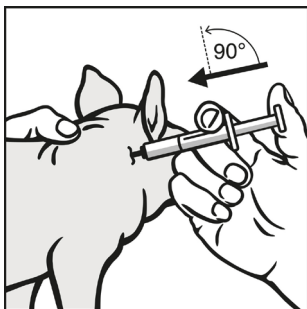
9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI



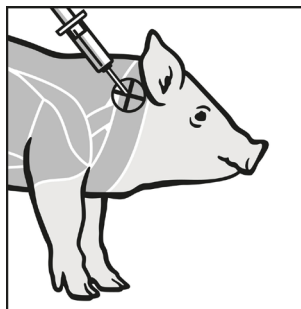
1. Pirms lietošanas flakonu labi saskalināt.



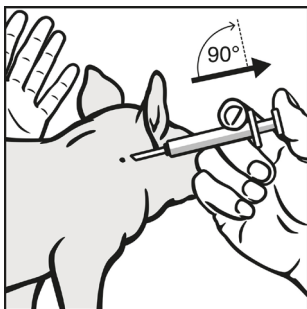
2. Pavelciet ādu uz sāniem pirms adatas ieduršanas.



3. Ievadiet adatu 90° leņķī un injicējiet zāles.



4. Injicējiet intramuskulāri aiz auss kaklā.



5. Izvelciet adatu un atbrīvojiet ādu.

Flakona gumijas aizbāzni var droši caurdurt līdz 30 reizēm.

Ja zāles ievada dzīvnieku grupai, izmantojiet atvilkšanai adatu, kas iedurta flakona aizbāznī, lai novērstu pārmērīgu aizbāžņa caurduršanu. Pēc procedūras atvilkšanas adatu ir jāizņem.

Ja zāles ievada lielākai dzīvnieku grupai, ieteicams izmantot daudzdevu ierīci (ar izplūdes ventili). Dozators ierīcē jāpielāgo sīvēna svaram pirms injekcijas.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Gaļai un blakusproduktiem: 53 dienas.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts uz kartona iepakojuma un etiķetes pēc "EXP". Derīguma termiņš attiecināms uz mēneša pēdējo dienu.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas caurduršanas: 28 dienas.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši brīdinājumi katrai dzīvnieku sugai:

Jaundzimušajiem sīvēniem var būt klīniskās pazīmes, kas līdzīgas kokcidiozes izraisītajām pazīmēm (tādas kā caureja) vairāku iemeslu dēļ (piemēram, citi ierosinātāji, stress). Ja šādas klīniskās pazīmes tiek novērotas divas nedēļas pēc šo veterināro zāļu ievadīšanas, sazinieties ar savu veterinārārstu, lai noteiktu atbilstošu diferenciāldiagnozi.

Bieži un atkārtoti lietojot tās pašas klases zāles pret vienšūņiem, var veidoties rezistence.

Ieteicams ārstēt visus viena metiena sivēnus.

Ja parādās kokcidiozes klīniskās pazīmes, tas nozīmē, ka tiev zarnas jau ir bojātas. Tādēļ zāles jālieto visiem dzīvniekiem pirms klīnisko pazīmju parādīšanās, t.i., preklīniskajā periodā.

Higiēnas pasākumi var samazināt cūku kokcidiozes risku. Tāpēc līdztekus ieteicams uzlabot higiēnas apstākļus attiecīgajā saimniecībā, īpaši sausumu un tīrību.

Veterinārās zāles nav ieteicams lietot sivēniem, kuri sver mazāk par 0,9 kg.

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem:

Veterinārās zāles nedrīkst lietot vairāk kā vienu reizi.

Veterinārās zāles lietot tikai saimniecībās, kurās ir vēsturiski apstiprināta *Cystoisospora suis* invāzija. Atbildīgajam veterinārārstam jāņem vērā klīniskās izmeklēšanas un/vai fēču paraugu analīzes un/vai histoloģiskās izmeklēšanas rezultāti, kas iepriekšējā invāzijas gadījumā apstiprināja *C. suis* klātbūtni saimniecībā.

Nav ieteicams lietot šīs veterinārās zāles sivēniem, kuri sver mazāk nekā 0,9 kg, jo šo zāļu iedarbīgums un drošums nav pētīts tik maziem sivēniem.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai:

Šīs veterinārās zāles satur dzelzi (gleptofērona kompleksa veidā), kas ir saistīts ar pēc injicēšanas var izsaukt anafilaktisku reakciju. Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret dzelzi (gleptofērona kompleksa veidā) jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Nejauša pašinjicēšana var radīt nevēlamas blakusparādības. Jālieto uzmanīgi, lai novērstu nejaušu pašinjicēšanos. Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Šīs veterinārās zāles var kaitēt vēl nedzimušam bērnam. Grūtniecēm un sievietēm, kas plāno grūtniecību, jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm, īpaši nejaušas pašinjicēšanas.

Mazgāt rokas pēc lietošanas un/vai izšļakstīšanas.

Grūsnība un laktācija:

Nav piemērojams.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Nav zināma.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

Veterināro zāļu tolerance ir novērtēta pēc vienreizējas intramuskulāras ievadīšanas piekārtīgā ieteicamā devā, kā arī pēc atkārtotas ievadīšanas.

Vienreizēja piekārtīgas ieteicamās devas intramuskulāra ievadīšana vai ieteicamās devas ievadīšana 3 reizes neradīja sistēmiskas nevēlamas reakcijas vai anomālijas lokāli injekcijas vietā.

Pēc trīskārtīgas ieteicamās devas 2. vai 3. ievadīšanas reizes tika novērotas tādas klīniskās pazīmes kā apātija, aizdusa, paaugstināta rektālā temperatūra, ādas apsārtums, ataksija un/vai nevēlamas reakcijas kājām vai locītavām (piemēram, poliartrīts). Dažos gadījumos (n=13 no n=29 dzīvniekiem, ārstējot vairākas reizes ar trīskārtīgu ieteicamo devu) tas izraisīja dzīvnieku nāvi. Šie novērojumi ir iespējams dzelzs pārdozēšanas dēļ.

Transferīna-dzelzs piesātinājuma līmenis var izraisīt pastiprinātu uzņēmību pret (sistēmiskām) bakteriālām infekcijām, sāpes, iekaisuma reakcijas, kā arī abscesa veidošanos injekcijas vietā.

Injekcijas vietā var paliekoši mainīties muskuļaudu krāsa.

Pēc pārdozēšanas var rasties jatrogēna saindēšanās, kas izraisa šādas klīniskas pazīmes: bālas gļotādas, hemorāģisks gastroenterīts, vemšana, tahikardija, hipotensija, aizdusa, locekļu tūska, klibums, šoks, aknu bojājumi un nāve.

Pārdozēšanas gadījumā uzturošai terapijai var izmantot helatējošus līdzekļus (piemēram, deferoksamīns).

Nesaderība:

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Jautājiēt savam veterinārārstam vai farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. CITA INFORMĀCIJA

Iepakojuma izmērs:

Kartona kaste ar 1 flakonu pa 100 ml.