

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Baycox Iron 36 mg/ml + 182 mg/ml injeksjonsvæske, suspensjon til smågris

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver ml inneholder:

Virkestoffer:

Toltrazuril	36,4 mg
Jern (III)	182 mg
(som gleptoferron	484,7 mg)

Hjelpestoffer:

Fenol	5 mg
-------	------

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, suspensjon.

Lett viskøs, mørk brun suspensjon.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Gris (smågris 48 til 72 timer etter fødsel).

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Både til forebygging av kliniske symptomer på koksidiose (slik som diaré) hos nyfødte smågriser på gårder med tidligere bekreftet utbrudd av koksidiose forårsaket av *Cystoisospora suis* og forebygging av jernmangelanemi.

4.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes til smågriser som mistenkes å ha mangel på vitamin E og/eller selen.

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffene eller noen av hjelpestoffene.

4.4 Spesielle advarsler for de enkelte målarter

Nyfødte smågriser kan av ulike årsaker (f.eks. andre patogener, stress) få kliniske symptomer som ligner de som oppstår ved koksidiose (slik som diaré). Ta kontakt med veterinær dersom kliniske symptomer observeres i de to påfølgende ukene etter administrering av legemidlet.

Hyppig og gjentatt bruk av antiprotozomidler fra samme klasse kan føre til resistensutvikling.

Det anbefales å administrere legemidlet til alle smågriser i samme kull.

Når kliniske symptomer på koksidiose er synlige, har skade på tynntarmen allerede oppstått.

Legemidlet skal derfor administreres til alle dyrene før forventet utbrudd av kliniske symptomer, dvs. i prepatenstiden.

Hygieniske tiltak kan redusere risikoen for koksidiøse hos svin. Det anbefales derfor å samtidig forbedre de hygieniske forholdene ved den respektive gården, spesielt hva gjelder tørrhet og renslighet.

Legemidlet anbefales ikke til bruk hos smågriser som veier mindre enn 0,9 kg.

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Legemidlet skal ikke gis mer enn én gang.

Dette veterinærpreparatet skal kun brukes dersom *Cystoisospora suis* er tidligere bekreftet på gården. Ansvarlig veterinær skal ta i betraktning resultatene fra kliniske undersøkelser og/eller analyser av avføringsprøver og/eller histologiske funn som bekreftet tilstedeværelse av *C. suis* ved en tidligere infeksjonsepisode på gården. Det er ikke anbefalt å bruke veterinærpreparatet hos smågriser som veier mindre enn 0,9 kg, da effekt og sikkerhet for legemidlet ikke er undersøkt hos så små griser.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer veterinærpreparatet

Dette legemidlet inneholder jern (som gleptoferron-kompleks), og er forbundet med anafylaktiske reaksjoner etter injeksjon. Personer med kjent hypersensitivitet overfor jern (som gleptoferron-kompleks) bør unngå kontakt med veterinærpreparatet.

Utsiktet selvinjeksjon kan gi bivirkninger. Forsiktighet bør utvises for å unngå selvinjeksjon. Ved utsiktet selvinjeksjon, søk straks legehjelp og vis pakningsvedlegget eller etiketten til legen.

Dette legemidlet kan være skadelig for det ufødte barnet. Gravide kvinner og kvinner som planlegger å bli gravide skal unngå kontakt med dette veterinærpreparatet, da spesielt utsiktet selvinjeksjon.

Vask hendene etter bruk og/eller søl.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

Forbigående misfarging av vevet og/eller lett hevelse på injeksjonsstedet er vanlig. Anafylaktiske reaksjoner kan oppstå i sjeldne tilfeller.

I sjeldne tilfeller er dødsfall hos smågriser rapportert etter administrering av parenterale jerninjeksjoner. Disse dødsfallene er forbundet med genetiske faktorer eller mangel på vitamin E og/eller selen. Det er rapportert dødsfall hos smågriser som har blitt tilskrevet økt mottakelighet for infeksjon som skyldes midlertidig blokkering av det retikulo-endoteliale system.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Ikke relevant.

4.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen kjente.

4.9 Dosering og tilførselsvei

Intramuskulær bruk.

Ristes godt før bruk inntil suspensjonen ser homogen ut og ingen rester ligger igjen i (bunnen av) hetteglasset.

Veterinærpreparatet skal administreres til smågriser 48 til 72 timer etter fødsel med én enkelt intramuskulær injeksjon på 20 mg toltrazuril/kg kroppsvekt og 100 mg jern (som gleptoferron-kompleks)/kg kroppsvekt, som tilsvarer et doseringsvolum på 0,55 ml/kg kroppsvekt.

For å sikre riktig dosering skal smågrisenes kroppsvekt bestemmes så nøyaktig som mulig.

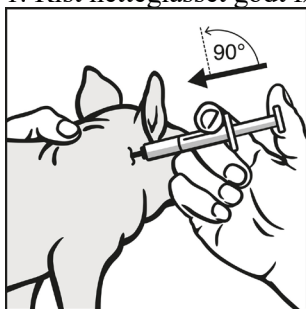
Hver smågris bør injiseres med en 21 gauge kanyle. Foretrukket injeksjonssted er nakkeregionen (se illustrasjonen nedenfor).



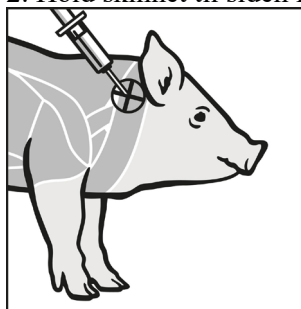
1. Rist hetteglasset godt før bruk.



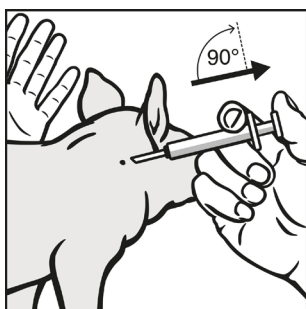
2. Hold skinnet til siden før du setter inn kanylen.



3. Sett kanylen inn med en vinkel på 90° og injiser legemidlet.



4. Injiser legemidlet intramuskulært i nakkeregionen bak øret.



5. Ta kanylen ut og slipp taket i skinnet.

Gummiproppen på hetteglasset kan trygt punkteres opptil 30 ganger.

Ved administrering av legemidlet til en gruppe dyr, brukes en opptrekkskanyle som plasseres i hetteglassproppen for å unngå gjentatt punktering av proppen. Opptrekkskanylen skal fjernes etter administrering.

Ved administrering av legemidlet til en større gruppe dyr, anbefales bruk av doseringsutstyr beregnet for flere doser (med et opptrekkssystem med utlufting). Utstyrets doseringsanordning skal justeres i henhold til smågrisenes vekt før injeksjon.

4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

Toleransen for veterinærpreparatet er vurdert etter én enkelt intramuskulær administrering på opptil 5 ganger anbefalt dose, samt etter gjentatt administrering.

Det ble ikke sett systemiske bivirkninger eller unormale reaksjoner lokalt på injeksjonsstedet etter én enkelt intramuskulær administrering på opptil 5 ganger anbefalt dose eller 3 injeksjoner med anbefalt dose.

Etter andre og tredje administrering av 3 ganger anbefalt dose, er det sett kliniske symptomer, slik som apati, dyspné, forhøyet rektaltemperatur, rødhet i huden, ataksi og/eller bivirkninger i bein eller ledd (slik som polyartritt). I noen tilfeller (n=13 av n=29 dyr behandlet flere ganger med 3 ganger anbefalt dose) førte dette til dødsfall hos dyrene. Disse tilfellene oppsto sannsynligvis på grunn av jernoverskudd.

Metningsnivå av transferrin-jern kan føre til økt mottakelighet for (systemiske) bakterieinfeksjoner, smerter, inflammatoriske reaksjoner, samt dannelse av abscesser på injeksjonsstedet.

Vedvarende misfarging av muskelvev kan forekomme på injeksjonsstedet.

Etter en overdose kan iatrogen forgiftning oppstå og gi følgende kliniske symptomer: bleke slimhinner, blødende gastroenteritt, oppkast, takykardi, hypotensjon, dyspné, ødem i lemmer, lammelser, sjokk, leverskade og død.

Støttebehandling, slik som kelaterende midler (f.eks. deferoksamin), kan gis ved overdosering.

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

Slakt: 53 dager.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: Toltrazuril, kombinasjoner.
ATC vet-kode: QP51AJ51

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Toltrazuril er et triazinonderivat og et antiprotozomiddel. Det virker mot koksidier i alle intracellulære utviklingsstadier av slekten *Cystoisospora*, dvs. merogoni (ukjønnet reproduksjonsfase) og gamogoni (kjønnet reproduksjonsfase).

Jern er et essensielt sporstoff. Det består av hemoglobin og myoglobin og har en nøkkelrolle i enzymer, slik som cytokromer, katalaser og peroksidaser. Smågriser er kun født med moderate jernlager og melken som smågriser konsumerer er fattig på jern. I intensive gårdsbruk har ikke smågriser tilgang til andre jernkilder, slik som jord. Smågriser bør derfor få jerntilskudd.

5.2 Farmakokinetiske opplysninger

Etter én enkelt intramuskulær injeksjon med anbefalt dosering på 20 mg toltrazuril per kg kroppsvekt til smågriser, er farmakokinetikken til toltrazuril i plasma karakterisert ved biologisk variabilitet. Toltrazuril når maksimal plasmakonsentrasjon på 4,17 -6,43 mg/liter innen 5 dager. Total eksponering i plasma er 1046 -1245 mg*timer/liter. Toltrazuril elimineres fra plasma med en halveringstid på ca. 3-4 dager og viser en betydelig metabolisme til toltrazurilsulfoksid og toltrazurilsulfon, de viktigste aktive metabolittene. Toltrazurilsulfon viser maksimal plasmakonsentrasjon på 6,23-8,08 mg/liter 11-15 dager etter injeksjon av legemidlet (modersubstansen). Total eksponering i plasma er 3868-4097 mg*timer/liter. Toltrazurilsulfon elimineres fra plasma med en halveringstid på ca. 5-7 dager. Toltrazuril og dets metabolitter skilles hovedsakelig ut i feces via utskillelse i galle og i mindre grad via urin.

Etter intramuskulær injeksjon, absorberes jernkomplekset hovedsakelig i lymfevevet, der det spaltes og frigjør jern-(III)-ioner. Maksimal plasmakonsentrasjon av jern oppnås den første dagen og når en konsentrasjon på 548 mg/liter 6 timer etter injeksjon. Frie jern-(III)-ioner fjernes fra plasma med en halveringstid på ca. 8 timer. Fra og med 72 timer skjer en svært langsom reduksjon i plasmakonsentrasjonen med en beregnet gjennomsnittlig halveringstid på 960 timer, noe som tyder på likevekt. I blodet er frie jern-(III)-ioner bundet til transferrin (transportform) og brukes hovedsakelig i syntese av hemoglobin. Jern-(III)-ioner lagres som ferritin i store indre organer (f.eks. lever, milt og det retikulo-endoteliale system), og eliminering av jern spiller ikke noen stor kvantitativ rolle. Det er ingen spesifikke organer som skiller ut jern. Jern elimineres ikke så lett, det meste blir gjenbrukt mens kun en liten andel blir eliminert. Hovedelimineringsruten for utskillelse av jern er via feces og urin, i tillegg til et lite tap via svette, hår og negler.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Fenol
Polysorbat 80
Polysorbat 20
Natriumklorid
Vann til injeksjonsvæsker

6.2 Relevante uforlikeligheter

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, bør dette veterinærpreparatet ikke blandes med andre veterinærpreparater.

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 3 år.
Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 28 dager.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Dette veterinærpreparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

100 ml fargeløst type II hetteglass med silikondrasjering, samt klorbutylpropp og aluminiumshette.
Eske med 1 hetteglass.

6.6 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt veterinærpreparat, rester og emballasje fra bruken av slike preparater

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal kasseres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDFØRINGSTILLATELSE

Bayer Animal Health GmbH
D-51368 Leverkusen
Tyskland

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/19/239/001

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 20/05/2019.

10. OPPDATERINGSDATO

Detaljert informasjon om dette veterinærpreparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (<http://www.ema.europa.eu/>).

FORBUD MOT SALG, UTLEVERING OG/ELLER BRUK

Ikke relevant.

VEDLEGG II

- A. TILVIRKER ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE**
- B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK**
- C. MRL-STATUS**

A. TILVIRKER ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE

Navn og adresse til tilvirker ansvarlig for batch release

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

B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK

Veterinærpreparatet er underlagt reseptplikt.

C. MRL-STATUS

Virkestoffer i Baycox Iron er tillatte virkestoffer som beskrevet i tabell 1 i vedlegget til Rådsforordning (EU) nr. 37/2010:

Farmakologisk aktivt (aktive) virkestoff(er)	Restmarkør	Dyreart	MRL (µg/kg)	Målvev	Andre forholdsregler	Terapeutisk klassifisering
Toltrazuril	Toltrazuril-sulfon	Alle arter mat-produserende pattedyr	100	Muskel	For svin refererer MRL for fett til “hud og fett i naturlig forhold”. Skal ikke brukes til dyr som produserer melk til humant konsum. Skal ikke brukes til dyr som produserer egg til humant konsum.	Antiparasittære midler/ Antiprotozo-midler
			150	Fett		
		Fjørfe	500	Lever		
			250	Nyre		
			100	Muskel		
			200	Hud og fett		
			600	Lever		
			400	Nyre		
Jern (som gleptoferron)	Klassifiseringen «Ingen MRL-krav» for jerndekstran og jernglukoheptonat vurderes også å gjelde for gleptoferron, da gleptoferron forventes å frigi jerndekstran og jernglukoheptonat.					

Hjelpestoffer angitt i pkt. 6.1 i preparatomtalen er enten tillatte innholdsstoffer som i henhold til tabell 1 i vedlegget til Rådsforordning (EU) nr. 37/2010 ikke trenger MRL eller de anses å være utenfor virkeområdet for forordning (EF) nr. 470/2009 når de brukes som i dette veterinærpreparatet.

VEDLEGG III
MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

A. MERKING

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE**Yttereske****1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Baycox Iron 36 mg/ml + 182 mg/ml injeksjonsvæske, suspensjon til smågris
toltrazuril / jern (III) (som gleptoferron)

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

1 ml inneholder 36 mg toltrazuril og 182 mg jern (III) (som gleptoferron)

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, suspensjon

4. PAKNINGSSTØRRELSE

100 ml

5. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL (Målarter)

Gris (smågris 48 til 72 timer etter fødsel)

6. INDIKASJON(ER)**7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)**

Intramuskulær bruk.
Ristes godt før bruk.
Les pakningsvedlegget før bruk.

8. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Tilbakeholdelsestid:
Slakt: 53 dager.

9. SPESIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIG

Les pakningsvedlegget før bruk.

10. UTLØPSDATO

EXP {måned/år}

Etter anbrudd brukes innen 28 dager.

11. OPPBEVARINGSBETINGELSER

12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE
--

Kassasjon: les pakningsvedlegget.

13. TEKSTEN "TIL DYR" OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNING MED HENSYN TIL UTOLEVERING OG BRUK, HVIS RELEVANT

Til dyr.
Reseptpliktig.

14. TEKSTEN "OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN"
--

Oppbevares utilgjengelig for barn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Bayer Animal Health GmbH
D-51368 Leverkusen
Tyskland

16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(-NUMRE)
--

EU/2/19/239/001

17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN INDRE EMBALLASJE

Hetteglass

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Baycox Iron 36 mg/ml + 182 mg/ml injeksjonsvæske, suspensjon til smågris
toltrazuril / jern (III) (som gleptoferron)

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

1 ml inneholder 36 mg toltrazuril og 182 mg jern (III) (som gleptoferron)

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, suspensjon

4. PAKNINGSSTØRRELSE

100 ml

5. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL (Målarter)

Gris (smågris 48 til 72 timer etter fødsel)

6. INDIKASJON(ER)**7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)**

Intramuskulær bruk.
Ristes godt før bruk.
Les pakningsvedlegget før bruk.

8. TILBAKEHOLDESESTID(ER)

Tilbakeholdelsestid:
Slakt: 53 dager.

9. SPESIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIG

Les pakningsvedlegget før bruk.

10. UTLØPSDATO

EXP {måned/år}
Etter anbrudd brukes innen 28 dager.

11. OPPBEVARINGSBETINGELSER

12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

13. TEKSTEN "TIL DYR" OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNING MED HENSYN TIL UTOLEVERING OG BRUK, HVIS RELEVANT

Til dyr.
Reseptpliktig.

14. TEKSTEN "OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN"

Oppbevares utilgjengelig for barn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Bayer Animal Health GmbH
D-51368 Leverkusen
Tyskland

16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(-NUMRE)

EU/2/19/239/001

17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

B. PAKNINGSVEDLEGG

PAKNINGSVEDLEGG:

Baycox Iron 36 mg/ml + 182 mg/ml injeksjonsvæske, suspensjon til smågris

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE SAMT PÅ TILVIRKER SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS DE ER FORSKJELLIGE

Innehaver av markedsføringstillatelse:

Bayer Animal Health GmbH
51368 Leverkusen
Tyskland

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

Produlab Pharma BV
Raamsdonksveer
4941 SJ
Nederland

2. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Baycox Iron 36 mg/ml + 182 mg/ml injeksjonsvæske, suspensjon til smågris
toltrazuril / jern (III) (som gleptoferron)

3. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG HJELPESTOFF(ER)

Hver ml inneholder:

Virkestoffer:

Toltrazuril	36,4 mg
Jern (III)	182 mg
(som gleptoferron)	484,7 mg)

Hjelpestoffer:

Fenol	5 mg
-------	------

Lett viskøs, mørk brun suspensjon.

4. INDIKASJON(ER)

Både til forebygging av kliniske symptomer på koksidiøse (slik som diaré) hos nyfødte smågriser på gårder med tidligere bekreftet utbrudd av koksidiøse forårsaket av *Cystoisospora suis* og forebygging av jernmangelanemi.

5. KONTRAINDIKASJONER

Skal ikke brukes til smågriser som mistenkes å ha mangel på vitamin E og/eller selen.
Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffene eller noen av hjelpestoffene.

6. BIVIRKNINGER

Forbigående misfarging av vevet og/eller lett hevelse på injeksjonsstedet er vanlig. Alvorlige overfølsomhetsreaksjoner (anafylaktiske) kan oppstå i sjeldne tilfeller.

I sjeldne tilfeller er det rapportert dødsfall hos smågriser etter jern er gitt ved injeksjoner (tilførsel utenom tarmen). Disse dødsfallene er forbundet med genetiske faktorer eller mangel på vitamin E og/eller selen.

Det er rapportert dødsfall hos smågriser som har blitt tilskrevet økt mottakelighet for infeksjon som skyldes midlertidig blokkering av spesifikke celler i ulike organer (det såkalte retikulo-endoteliale system).

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at legemidlet ikke har virket, bør dette meldes til din veterinær.

7. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Gris (smågris 48 til 72 timer etter fødsel).

8. DOSERING FOR HVER MÅLART, TILFØRSELSVEI(ER) OG TILFØRSELSMÅTE

Gis som injeksjon i muskelen (intramuskulær bruk).

Ristes godt før bruk inntil suspensjonen ser homogen ut og ingen rester ligger igjen i (bunnen av) hetteglasset.

Veterinærpreparatet skal gis til smågriser 48 til 72 timer etter fødsel med én enkelt intramuskulær injeksjon på 20 mg toltrazuril/kg kroppsvekt og 100 mg jern (som gleptoferron-kompleks)/kg kroppsvekt, som tilsvarer et doseringsvolum på 0,55 ml/kg kroppsvekt.

For å sikre riktig dosering skal smågrisenes kroppsvekt bestemmes så nøyaktig som mulig.

Hver smågris bør injiseres med en 21 gauge kanyle. Foretrukket injeksjonssted er nakkeregionen (se illustrasjonen nedenfor).

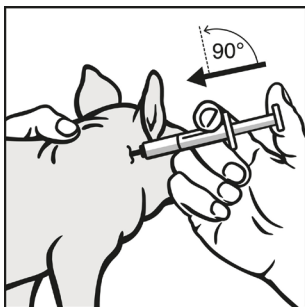
9. OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK



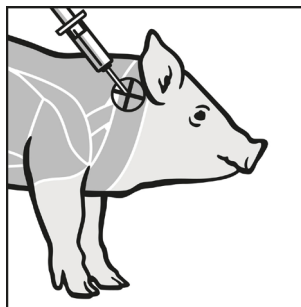
1. Rist hetteglasset godt før bruk.



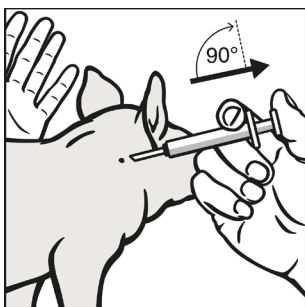
2. Hold skinnet til siden før du setter inn kanylen.



3. Sett kanylen inn med en vinkel på 90° og injiser legemidlet.



4. Injiser legemidlet intramuskulært i nakkeregionen bak øret.



5. Ta kanylen ut og slipp taket i skinnet.

Gummipropen på hetteglasset kan trygt punkteres opptil 30 ganger.

Ved administrering av legemidlet til en gruppe dyr, brukes en opptrekkskanyle som plasseres i hetteglassproppen for å unngå gjentatt punktering av proppen. Opptrekkskanylen skal fjernes etter administrering.

Ved administrering av legemidlet til en større gruppe dyr, anbefales bruk av doseringsutstyr beregnet for flere doser (med et opptrekkssystem med utlufting). Utstyrets doseringsanordning skal justeres i henhold til smågrisenes vekt før injeksjon.

10. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Slakt: 53 dager.

11. SPESIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Dette veterinærpreparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

Bruk ikke dette veterinærpreparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på esken og etiketten etter «EXP». Utløpsdatoen henviser til den siste dagen i den måneden.

Holdbarhet etter åpning av beholderen: 28 dager.

12. SPESIELLE ADVARSLER

Spesielle advarsler for de enkelte målarter:

Nyfødte smågriser kan av ulike årsaker (f.eks. andre patogener, stress) få kliniske symptomer som ligner de som oppstår ved koksidiøse (slik som diaré). Ta kontakt med veterinær for å stille riktig differensialdiagnose dersom kliniske symptomer observeres i de to påfølgende ukene etter administrering av legemidlet.

Hyppig og gjentatt bruk av antiprotozomidler fra samme klasse kan føre til resistensutvikling.

Det anbefales å administrere legemidlet til alle smågriser i samme kull.

Når kliniske tegn på koksidiøse er synlige, har skade på tynntarmen allerede oppstått. Legemidlet skal derfor administreres til alle dyrene før forventet utbrudd av kliniske symptomer, dvs. i prepatenstiden.

Hygieniske tiltak kan redusere risikoen for koksidiøse hos svin. Det anbefales derfor å samtidig forbedre de hygieniske forholdene ved den respektive gården, spesielt hva gjelder tørrhet og renslighet.

Legemidlet anbefales ikke til bruk hos smågriser som veier mindre enn 0,9 kg.

Særlige forholdsregler for bruk til dyr

Legemidlet skal ikke gis mer enn én gang.

Dette veterinærpreparatet skal kun brukes dersom *Cystoisospora suis* er tidligere bekreftet på gården. Ansvarlig veterinær skal ta i betraktning resultatene fra kliniske undersøkelser og/eller analyser av avføringsprøver og/eller histologiske funn som bekreftet tilstedeværelse av *C. suis* ved en tidligere infeksjonsepisode på gården.

Det er ikke anbefalt å bruke veterinærpreparatet hos smågriser som veier mindre enn 0,9 kg, da effekt og sikkerhet for legemidlet ikke er undersøkt hos så små griser.

Særlige forholdsregler for personen som håndterer veterinærpreparatet

Dette legemidlet inneholder jern (som gleptoferron-kompleks), og er forbundet med anafylaktiske reaksjoner etter injeksjon. Personer med kjent overfølsomhet overfor jern (som gleptoferron-kompleks) bør unngå kontakt med veterinærpreparatet.

Utsiktet selvinjeksjon kan gi bivirkninger. Forsiktighet bør utvises for å unngå selvinjeksjon. Ved utsiktet selvinjeksjon, søk straks legehjelp og vis pakningsvedlegget eller etiketten til legen.

Dette legemidlet kan være skadelig for det ufødte barnet. Gravide kvinner og kvinner som planlegger å bli gravide skal unngå kontakt med dette veterinærpreparatet, da spesielt utsiktet selvinjeksjon.

Vask hendene etter bruk og/eller søl.

Drektighet og diegiving:

Ikke relevant.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Ingen kjente.

Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter):

Toleransen for veterinærpreparatet er vurdert etter én enkelt intramuskulær administrering på opptil 5 ganger anbefalt dose, samt etter gjentatt administrering.

Det ble ikke sett systemiske bivirkninger eller unormale reaksjoner lokalt på injeksjonsstedet etter én enkelt intramuskulær administrering på opptil 5 ganger anbefalt dose eller 3 injeksjoner med anbefalt dose.

Etter andre og tredje administrering av 3 ganger anbefalt dose, er det kliniske symptomer, slik som sløvhet, pustevansker, forhøyet temperatur i endetarmen, rødhet i huden, ukoordinerte bevegelser og/eller bivirkninger i bein eller ledd (slik som leddbetennelser (polyartritt)). I noen tilfeller (n=13 av n=29 dyr behandlet flere ganger med 3 ganger anbefalt dose) førte dette til dødsfall hos dyrene. Disse tilfellene oppsto sannsynligvis på grunn av jernoverskudd.

Metningsnivå av transferrin-jern kan føre til økt mottakelighet for (systemiske) bakterieinfeksjoner, smerter, betennelsesreaksjoner, samt dannelse av byller på injeksjonsstedet.

Vedvarende misfarging av muskelvev kan forekomme på injeksjonsstedet.

Forgiftning kan oppstå etter en overdose og gi følgende kliniske symptomer: bleke slimhinner, blødende mage-tarmkatarr, oppkast, uvanlig raske hjerteslag, lavt blodtrykk, pustevansker, væskeansamling i lemmer, lammelser, sjokk, leverskade og død.

Støttebehandling, slik som jernbindende (kelaterende) midler (f.eks. deferoksamin), kan gis ved overdosering.

Uforlikeligheter:

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, bør dette veterinærpreparatet ikke blandes med andre veterinærpreparater.

13. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Spør veterinæren eller på apoteket hvordan du skal kvitte deg med legemidler som ikke lenger brukes. Disse tiltakene er med på å beskytte miljøet.

14. DATO FOR SIST GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG

Detaljert informasjon om dette veterinærlegemidlet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. YTTERLIGERE INFORMASJON

Pakningsstørrelse:

Eske med 1 hetteglass som inneholder 100 ml.