

PRÍLOHA I

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Baycox Iron 36 mg/ml + 182 mg/ml injekčná suspenzia pre ciciaky

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý ml obsahuje:

Účinné látky:

Toltrazuril	36,4 mg
Železo (III)	182 mg
(ako gleptoférón	484,7 mg)

Pomocné látky:

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

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná suspenzia.

Tmavohnedá, mierne viskózna suspenzia.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Ošípané (ciciaky 48 až 72 hodín po narodení).

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Na súbežnú prevenciu klinických príznakov kokcidiózy (napr. hnačky) u novorodených prasiatok na farmách s potvrdenou históriou kokcidiózy spôsobenej *Cystoisospora suis* a prevenciu anémie z nedostatku železa.

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať u prasiatok, u ktorých je podozrenie na nedostatok vitamínu E a/alebo selénu.

Nepoužívať v prípadoch precitlivlosti na účinné látky alebo na niektorú z pomocných látok.

4.4 Osobitné upozornenie pre každý cieľový druh

Novorodené prasiatka môžu z rôznych dôvodov (napr. iné patogény, stres) vykazovať klinické príznaky podobné príznakom kokcidiózy (ako napr. hnačka). V prípade objavenia sa príznakov dva týždne po liečbe informujte ošetrojúceho veterinárneho lekára.

Časté a opakované používanie antiprotozoík rovnakej triedy môže viesť ku vzniku rezistencie.

Produkt sa odporúča podať všetkým prasiatkam z vrhu.

V prípade očividných príznakov kokcidiózy už došlo k poškodeniu tenkého čreva. Preto by mal byť tento produkt podaný všetkým zvieratám pred očakávaným nástupom klinických príznakov, tzn. v prepatentnom období.

Riziko kokcidiózy u prasiat pomáhajú znížiť hygienické opatrenia. Preto sa odporúča súbežne zlepšiť hygienické podmienky na dotknutej farme, najmä zvýšením sucha a čistoty.

Veterinárny liek nie je určený pre ciciaky vážiace menej ako 0,9 kg.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Veterinárny liek nesmie byť podaný viac ako jedenkrát.

Tento veterinárny liek používajte len, ak bol na farme v minulosti potvrdený výskyt *Cystoisospora suis*. Veterinárny lekár je zodpovedný za zváženie klinického vyšetrenia a/alebo otestovania vzoriek exkrementov a/alebo histologického vyšetrenia, ktoré potvrdili prítomnosť *C. suis* pri predchádzajúcom výskyte infekcie.

Neodporúča sa použiť tento veterinárny liek u prasiatok vážiacich menej ako 0,9 kg, pretože účinnosť a bezpečnosť produktu nebola u takto malých prasiatok vyhodnotená.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Tento produkt obsahuje železo (ako gleptoférón-komplex), po jeho aplikácii môže dôjsť k anafylaktickým reakciám. Ľudia so známou precitlivosťou na železo (ako gleptoférón-komplex) by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom.

Náhodné samoinjikovanie môže spôsobiť nežiaduce účinky. Dbajte na to, aby nedošlo k náhodnému samoinjikovaniu. V prípade náhodného samoinjikovania vyhľadajte ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Tento produkt môže byť škodlivý pre nenarodené deti. Tehotné ženy alebo ženy plánujúce otehotnieť by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom, najmä náhodnému samoinjikovaniu.

Po použití a/alebo rozliatí si umyte ruky.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

V mieste vpichu býva bežne pozorovaná prechodná strata farby tkaniva a/alebo mierny opuch. Zriedkavo sa môžu vyskytnúť anafylaktické reakcie.

Úmrtia prasiatok boli zriedkavo hlásené po podaní parenterálnych injekcií so železom. Tieto úmrtia boli asociované s genetickými faktormi alebo nedostatkom vitamínu E a/alebo selénu. Boli zaznamenané úmrtia prasiatok v dôsledku zvýšenej náchylnosti na infekciu následkom dočasného zablokovania retikuloendoteliálneho systému.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

4.7 Dávkovanie počas gravidity, laktácie, znášky

Neuplatňuje sa.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nie sú známe.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Intramuskulárne podanie.

Pred použitím dôkladne pretrepte, aby ste získali viditeľne homogénnu suspenziu a žiadna usadenina nezostala prichytená na sklenenej fľaštičke (na dne).

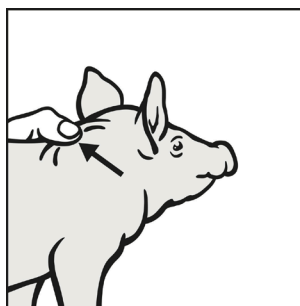
Tento veterinárny liek podávajte prasiatkam 48 až 72 hodín po narodení jedným intramuskulárnym vpichnutím 20 mg toltrazurilu na kg telesnej hmotnosti a 100 mg železa (ako gleptoferón-komplex) na kg telesnej hmotnosti, čo je objem dávky 0,55 ml na kg telesnej hmotnosti.

Aby bola zaistená správna dávka, je potrebné stanoviť hmotnosť tela prasiatok čo najpresnejšie.

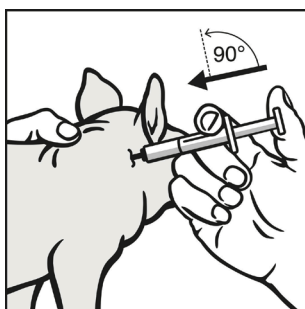
Pre každé prasiatko by mala byť použitá ihla 21G. Odporúčaným miestom vpichu je oblasť krku (pozri obrázok nižšie).



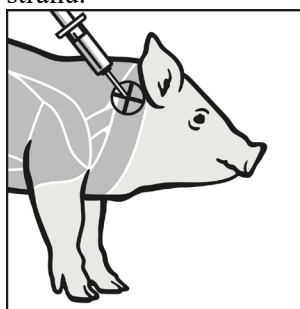
1. Pred použitím fľaštičku dôkladne pretrepte.



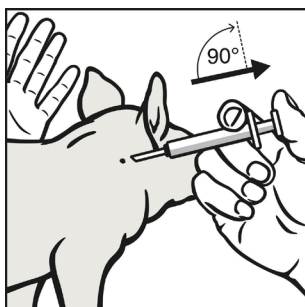
2. Pred vpichnutím ihly natiahnite kožu na stranu.



3. Ihlu vpichnete pod uhlom 90° a vstreknite produkt.



4. Vpichnete intramuskulárne do krku za uchom.



5. Vytiahnite ihlu a pustite kožu.

Zátku fľaštičky možno bezpečne prepichnúť max. 30-krát.

Pri podávaní produktu viacerým zvieratám použite odberovú ihlu, ktorú vpichnete do zátky fľaštičky, aby sa zabránilo nadmernému prepichovaniu zátky. Odberovú ihlu po podaní odstráňte.

Pri podávaní produktu veľkej skupine zvierat sa odporúča použiť dávkovacie zariadenie (s odvzdušneným odberovým systémom). Dávkovač na zariadení by mal byť pred podaním upravený podľa hmotnosti prasiatok.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá), ak sú potrebné

Tolerancia veterinárneho lieku bola vyhodnotená po jednom intramuskulárnom podaní na max. 5-násobku odporúčanej dávky, a tiež po opakovaných podaniach.

Jedno intramuskulárne podanie 5-násobku odporúčanej dávky alebo 3 podania odporúčanej dávky nespôsobili systémové nežiaduce účinky ani abnormality pri pozorovaní na mieste, kde boli podávané injekcie.

Po 2. alebo 3. podaní 3-násobku odporúčanej dávky, boli pozorované klinické príznaky ako apatia, dyspnoe, zvýšená rektálna teplota, sčervenenie kožnej ataxie a/alebo nežiaduce účinky na končatiny alebo kĺby (napr. polyartritída). V niektorých prípadoch ($n = 13$ z $n = 29$ zvierat ošetrovaných viackrát 3-násobkom odporúčanej dávky) bolo následkom úmrtie zvierat. K týmto prípadom došlo pravdepodobne v dôsledku vysokej dávky železa.

Hladiny saturácie transferínu železom môžu viesť k zvýšenej náchylnosti na (systémovú) bakteriálnu infekciu, bolesť, zápalové reakcie a tiež tvorbu abscesu v mieste vpichu.

Môže sa objaviť pretrvávajúce zblednutie svalového tkaniva v mieste vpichu.

Po predávkovaní môže dôjsť k iatrogénnej otrave, ktorá má za následok nasledujúce klinické príznaky: bledé sliznice, hemorhagická gastroenteritída, zvracanie, tachykardia, hypotenzia, dyspnoe, edém končatín, krívanie, šok, poškodenie pečene a smrť.

V prípade predávkovania možno použiť podporné prostriedky ako napr. chelačné látky (napr. deferoxamín).

4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

Mäso a vnútornosti: 53 dní.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Toltrazuril, kombinácie.
ATCvet kód: QP51AJ51

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Toltrazuril je derivát triazinónu a antiprotozoálna látka. Svojou kokcidicidálnou aktivitou pôsobí proti všetkým vnútrobunkovým vývojovým štádiám rodu *Cystoisospora*, t.j. merogónia (nepohlavné rozmnožovanie) a gamogónia (pohlavná fáza).

Železo je základná mikroživina. Vyskytuje sa v hemoglobíne a myoglobíne a zohráva kľúčovú úlohu v enzýmoch, napr. cytochrómoch, katalázach a peroxidázach. Prasiatka sa rodia len so strednými zásobami železa a skonzumované mlieko je slabým zdrojom železa. V intenzívnych farmárskych podmienkach prasiatka nemajú prístup k iným zdrojom železa, napr. pôde. Preto je prasiatkam potrebné železo dodať.

5.2 Farmakokinetické údaje

Po podaní jednej intramuskulárnej injekcie s odporúčanou dávkou 20 mg toltrazurilu na kg telesnej hmotnosti prasiatka charakterizuje farmakokinetiku toltrazurilu v plazme biologická variabilita. Toltrazuril dosiahne maximálne koncentrácie v plazme 4,17 až 6,43 mg/l v priebehu 5 dní. Celková expozícia plazmy dosiahne 1 046 až 1 245 mg*h/l. Toltrazuril je z plazmy eliminovaný s biologickým polčasom približne 3 až 4 dni a vykazuje významný metabolizmus na toltrazuril-sulfoxid a toltrazuril-sulfón, hlavný aktívny metabolit. Toltrazuril-sulfón dosahuje maximálne koncentrácie v plazme 6,23 až 8,08 mg/l 11 až 15 dní od podania materskej látky. Celková expozícia plazmy dosahuje 3 868 až 4 097 mg*h/l. Toltrazuril-sulfón je z plazmy eliminovaný s biologickým polčasom približne 5 až 7 dní. Toltrazuril a jeho metabolity sú eliminované hlavne v exkrementoch biliárnou exkréciou a v malej miere v moči.

Po intramuskulárnom vpichu je komplex železa absorbovaný hlavne do lymfatického tkaniva, kde sa rozpadne za vzniku železitých (III) iónov. Koncentrácie železa v plazme dosahujú v prvý deň maximálnu koncentráciu 548 mg/l 6 hodín po podaní. Od 72 hodín ďalej nasleduje veľmi pomalé znižovanie plazmatickej koncentrácie s vypočítaným priemerným polčasom rozpadu 960 hodín, čo ukazuje na rovnovážny stav. Voľné železité (III) ióny sú z plazmy odbúrané s biologickým polčasom približne 8 hodín do 3 dní, kým nedôjde k rovnováhe. V krvi sa voľné železité (III) ióny viažu na transferín (transportná forma) a sú používané hlavne na syntézu hemoglobínu. Železité (III) ióny sú skladované vo forme feritínu v hlavných zásobných orgánoch (napr. pečeň, slezina a retikuloendoteliálny systém) a z kvantitatívneho hľadiska eliminácia železa nezohráva dôležitú úlohu. Vylučovanie železa nevykonáva žiadny špecifický orgán. Železo nie je eliminované hneď; väčšina je opätovne použitá a eliminované je len malé množstvo. Exkrécia železa prebieha hlavne v exkrementoch a v moči, malé množstvo je vylučované tiež v pote, vlasoch a nechtoch.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Fenol
Polysorbát 80
Polysorbát 20
Chlorid sodný
Voda pre injekcie

6.2 Závažné inkompatibility

Z dôvodu chýbajúceho štúdiu kompatibility, tento veterinárny liek nesmie byť kombinovaný s inými veterinárnymi liekmi.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom stave: 3 roky.
Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Bezfarebné silikónom potiahnuté sklenené fľaše typu II s chlórbutylovými zátkami a hliníkovými viečkami s obsahom 100 ml.
Kartónová škatuľa obsahujúca 1 fľašu.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z týchto veterinárnych liekov musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Bayer Animal Health GmbH
D-51368 Leverkusen
Nemecko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

EU/2/19/239/001

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 20/05/2019

10 DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky (<http://www.ema.europa.eu/>).

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Neuplatňuje sa.

PRÍLOHA II

- A. DRŽITEĽ POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA**
- C. STANOVENIE MAXIMÁLNEHO LIMITU REZÍDUÍ (MRL)**

A. VÝROBCA ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE

Názov a adresa výrobcu(ov) zodpovedného(-ých) za uvoľnenie šarže

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

B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

C. STANOVENIE MAXIMÁLNEHO LIMITU REZÍDUÍ (MRL)

Účinné látky vo veterinárnom lieku Baycox Iron sú povolené látky popísané v tabuľke 1 prílohy Nariadenia Komisie (EÚ) č. 37/2010:

Farmakologicky účinná látka	Markerové rezíduum	Druh zvierat	MRL	Cieľové tkanivá	Iné ustanovenia	Liečebné zaradenie
Toltrazuril	Toltrazuril sulfon	Všetky druhy cicavcov určených na produkciu potravín	100 150 500 250	Svaly Tuk Pečeň Obličky	U prasiat sa MRL pre tuky vzťahuje na „kožu a tuk v prirodzených pomeroch“.	Antiparazitiká / činidlá pôsobiace proti prvokom
		Hydina	100 200 600 400	Svaly Koža a tuk Pečeň Obličky	Nepoužívať u zvierat, ktorých mlieko je určené pre ľudskú spotrebu. Nepoužívať u zvierat, ktorých vajcia sú určené pre ľudskú spotrebu.	
Železo (ako gleptoferón)	Klasifikácia „MRL nevyžadovaná“ pre dextrán železa a glukohexonát železa, pretože sa očakáva, že gleptoferón uvoľní dextrán železa a glukohexonát železa.					

Pomocné látky uvedené v časti 6.1 SPC sú buď povolené látky zaradené do tabuľky 1 Prílohy Nariadenia Komisie (EÚ) č. 37/2010 pre ktoré MRL nie sú požadované alebo nespádajú do pôsobnosti Nariadenia (EK) č. 470/2009, keď sú použité vo veterinárnom lieku.

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Vonkajšia škatuľa

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Baycox Iron 36 mg/ml + 182 mg/ml injekčná suspenzia pre ciciaky
toltrazuril / železo (III) (ako gleptoférón)

2. ÚČINNÉ LÁTKY

1 ml obsahuje 36 mg toltrazurilu a 182 mg železa (III) (ako gleptoférón)

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná suspenzia

4. VEĽKOSŤ BALENIA

100 ml

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Ošípané (ciciaky 48 až 72 hodín po narodení).

6. INDIKÁCIA(-IE)**7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU**

Intramuskulárne podanie.

Pred použitím dôkladne pretrepte.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Ochranná lehota:

Mäso a vnútornosti: 53 dní.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

Po prvom prepichnutí zátky použiť do 28 dní.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Bayer Animal Health GmbH
D-51368 Leverkusen
Nemecko

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/2/19/239/001

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

Fľaša

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Baycox Iron 36 mg/ml + 182 mg/ml injekčná suspenzia pre ciciaky
toltrazuril / železo (III) (ako gleptoférón)

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (-OK)

1 ml obsahuje 36 mg toltrazurilu a 182 mg železa (III) (ako gleptoférón)

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná suspenzia

4. VEĽKOSŤ BALENIA

100 ml

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Ošípané (ciciaky 48 až 72 hodín po narodení).

6. INDIKÁCIA(-IE)

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Intramuskulárne podanie.

Pred použitím dôkladne pretrepte.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Ochranná lehota:

Mäso a vnútornosti: 53 dní.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

Po prvom prepichnutí zátky použiť do 28 dní.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Bayer Animal Health GmbH
D-51368 Leverkusen
Nemecko

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/2/19/239/001

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV
Baycox Iron 36 mg/ml + 182 mg/ml injekčná suspenzia pre ciciaky

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Bayer Animal Health GmbH
51368 Leverkusen
Nemecko

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Produlab Pharma BV
Raamsdonksveer
4941 SJ
Holandsko

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Baycox Iron 36 mg/ml + 182 mg/ml injekčná suspenzia pre ciciaky
toltrazuril / železo (III) (ako gleptoférón)

3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY (-OK) A INEJ LÁTKY (-OK)

Každý ml obsahuje

Účinné látky:

Toltrazuril	36,4 mg
Železo (III)	182 mg
(ako gleptoférón	484,7 mg)

Pomocné látky:

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

Tmavohnedá, mierne viskózna suspenzia.

4. INDIKÁCIA(-E)

Na súbežnú prevenciu klinických príznakov kokcidiózy (napr. hnačky) u novorodených prasiatok na farmách s potvrdenou históriou kokcidiózy spôsobenej *Cystoisospora suis* a prevenciu anémie z nedostatku železa.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať u prasiatok, u ktorých je podozrenie na nedostatok vitamínu E a/alebo selénu.
Nepoužívať v prípadoch precitlivlosti na účinné látky alebo na niektorú z pomocných látok.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

V mieste vpichu býva bežne pozorovaná prechodná strata farby tkaniva a/alebo mierny opuch. Zriedkavo sa môžu vyskytnúť anafylaktické reakcie.

Úmrtia prasiatok boli zriedkavo hlásené po podaní parenterálnych injekcií so železom. Tieto úmrtia boli asociované s genetickými faktormi alebo nedostatkom vitamínu E a/alebo selénu.

Boli zaznamenané úmrtia prasiatok v dôsledku zvýšenej náchylnosti na infekciu následkom dočasného zablokovania retikuloendoteliálneho systému.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Ošípané (ciciaky 48 až 72 hodín po narodení).

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA(-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Intramuskulárne podanie.

Pred použitím dôkladne pretrepte, aby ste získali viditeľne homogénnu suspenziu a žiadna usadenina nezostala prichytená na sklenenej fľaštičke (na dne).

Tento veterinárny liek podávajte prasiatkam 48 až 72 hodín po narodení jedným intramuskulárnym vpichnutím 20 mg toltrazurilu na kg telesnej hmotnosti a 100 mg železa (ako gleptoférón-komplex) na kg telesnej hmotnosti, čo je objem dávky 0,55 ml na kg telesnej hmotnosti.

Aby bola zaistená správna dávka, je potrebné stanoviť hmotnosť tela prasiatok čo najpresnejšie.

Pre každé prasiatko by mala byť použitá ihla 21G. Odporúčaným miestom vpichu je oblasť krku (pozri obrázok nižšie).

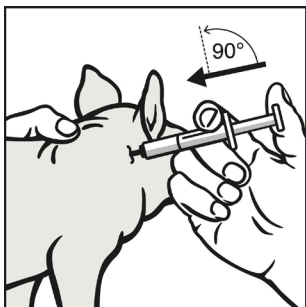
9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ



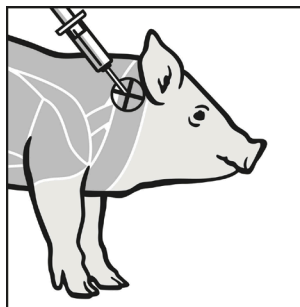
1. Pred použitím fľaštičku dôkladne pretrepte.



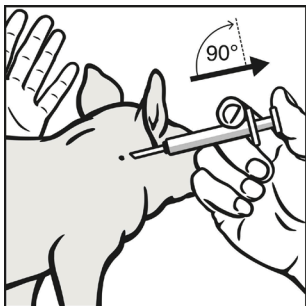
2. Pred vpichnutím ihly natiahnite kožu na stranu.



3. Ihlu vpichnete pod uhlom 90° a vstreknite produkt.



4. Vpichnete intramuskulárne do krku za uchom.



5. Vytiahnite ihlu a pustite kožu.

Zátku fľaštičky možno bezpečne prepichnúť max. 30-krát.

Pri podávaní produktu viacerým zvieratám použite odberovú ihlu, ktorú vpichnete do zátky fľaštičky, aby sa zabránilo nadmernému prepichovaniu zátky. Odberovú ihlu po podaní odstráňte.

Pri podávaní produktu veľkej skupine zvierat sa odporúča použiť dávkovacie zariadenie (s odvzdušneným odberovým systémom). Dávkovač na zariadení by mal byť pred podaním upravený podľa hmotnosti prasiatok.

10. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Mäso a vnútornosti: 53 dní.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na škatuli a fľaši „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia pre každý cieľový druh:

Novorodené prasiatka môžu z rôznych dôvodov (napr. iné patogény, stres) vykazovať klinické príznaky podobné príznakom kokcidiózy (ako napr. hnačka). V prípade objavenia sa príznakov dva týždne po liečbe kontaktujte veterinára pre získanie príslušnej diferenciálnej diagnózy.

Časté a opakované používanie antiprotozoík rovnakej triedy môže viesť ku vzniku rezistencie.

Produkt sa odporúča podať všetkým prasiatkam z vrhu.

V prípade očividných príznakov kokcidiózy už došlo k poškodeniu tenkého čreva. Preto by mal byť tento produkt podaný všetkým zvieratám pred očakávaným nástupom klinických príznakov, tzn. v prepatentom období.

Riziko kokcidiózy u prasiat pomáhajú znížiť hygienické opatrenia. Preto sa odporúča súbežne zlepšiť hygienické podmienky na dotknutej farme, najmä zvýšením sucha a čistoty.

Veterinárny liek nie určený pre ciciaky vážiace menej ako 0,9 kg.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Liek sa nesmie podávať viac ako jedenkrát.

Tento veterinárny liek používajte len, ak bol na farme v minulosti potvrdený výskyt *Cystoisospora suis*. Veterinárny lekár je zodpovedný za zváženie klinického vyšetrenia a/alebo otestovania vzoriek exkrementov a/alebo histologického vyšetrenia, ktoré potvrdili prítomnosť *C. suis* pri predchádzajúcom výskyte infekcie.

Neodporúča sa použiť tento veterinárny liek u prasiatok vážiacich menej ako 0.9 kg, pretože účinnosť a bezpečnosť produktu nebola u takto malých prasiatok vyhodnotená.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Tento produkt obsahuje železo (ako gleptoférón-komplex), po jeho aplikácii môže dôjsť k anafylaktickým reakciám. Ľudia so známou precitlivosťou na železo (ako gleptoférón-komplex) by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom.

Náhodné samoinjikovanie môže spôsobiť nežiaduce účinky. Dbajte na to, aby nedošlo k náhodnému samoinjikovaniu. V prípade náhodného samoinjikovania vyhľadajte ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Tento produkt môže byť škodlivý pre nenarodené deti. Tehotné ženy alebo ženy plánujúce otehotnieť by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom, najmä náhodnému samoinjikovaniu.

Po použití a/alebo rozliatí si umyte ruky.

Gravidita a laktácia:

Neuplatňuje sa.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Nie sú známe.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

Tolerancia veterinárneho lieku bola vyhodnotená po jednom intramuskulárnom podaní max. 5-násobku odporúčanej dávky, a tiež po opakovaných podaniach.

Jedno intramuskulárne podanie 5-násobku odporúčanej dávky alebo 3 podania odporúčanej dávky nespôsobili systémové nežiaduce účinky ani abnormality pri pozorovaní na mieste, kde boli podávané injekcie.

Po 2. alebo 3. podaní 3-násobku odporúčanej dávky, boli pozorované klinické príznaky ako apatia, dyspnoe, zvýšená rektálna teplota, sčervenenie kožnej ataxie a/alebo nežiaduce účinky na končatiny alebo kĺby (napr. polyartritída). V niektorých prípadoch ($n = 13$ z $n = 29$ zvierat ošetrovaných viackrát 3-

násobkom odporúčanej dávky) bolo následkom úmrtie zvierat. K týmto prípadom došlo pravdepodobne v dôsledku vysokej dávky železa.

Hladiny saturácie transferínu železom môžu viesť k zvýšenej náchylnosti na (systémovú) bakteriálnu infekciu, bolesť, zápalové reakcie a tiež tvorbu abscesu v mieste vpichu.

Môže sa objaviť pretrvávajúce zblednutie svalového tkaniva v mieste vpichu.

Po predávkovaní môže dôjsť k iatrogénnej otrave, ktorá má za následok nasledujúce klinické príznaky: bledé sliznice, hemorhagická gastroenteritída, zvracanie, tachykardia, hypotenzia, dyspnoe, edém končatín, krívanie, šok, poškodenie pečene a smrť.

V prípade predávkovania možno použiť podporné prostriedky ako napr. chelačné látky (napr. deferoxamín).

Inkompatibility:

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility, sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebujete sa poraďte so svojím veterinárnym lekárom alebo lekárnikom. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Veľkosti balenia

Kartónová škatuľa obsahujúca 1 fľašu s obsahom 100 ml.