

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN

Baycox Iron 36 mg/ml + 182 mg/ml injektionsvätska, suspension till spädgris

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje ml innehåller:

Aktiva substanser:

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

Hjälpämnen:

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

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, suspension.

Lätt viskös mörkbrun suspension.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Svin (spädgrisar 48 till 72 timmar efter födseln).

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

Samtidigt förebyggande behandling av kliniska symtom på koccidios (såsom diarré) hos nyfödda spädgrisar på gårdar med känd historik av koccidios orsakad av *Cystoisospora suis*, och förebyggande av järnbristanemi.

4.3 Kontraindikationer

Använd inte till spädgrisar med misstänkt brist på vitamin E och/eller selen.

Använd inte vid överkänslighet mot de aktiva substanserna eller mot något av hjälpämnena.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Nyfödda spädgrisar kan få kliniska symtom som liknar dem för koccidios (såsom diarré) av flera anledningar (t.ex. andra patogener, stress). Om kliniska symtom observeras under de följande två veckorna efter administrering av läkemedlet, ska ansvarig veterinär informeras.

Frekvent och upprepad användning av protozomedel från samma grupp kan leda till resistensutveckling.

Det rekommenderas att ge läkemedlet till alla spädgrisar inom samma kull.

När kliniska symtom på koccidios kan iakttas har skada redan uppstått på tunntarmen. Därför ska läkemedlet ges till alla djuren före förväntad debut av kliniska symtom, vilket innebär i prepatensperioden.

Hygieniska åtgärder kan minska risken för koccidios hos svin. Därför rekommenderas att samtidigt förbättra hygienförhållandena på gården, särskilt genom att minska luftfuktigheten och förbättra rengöringsåtgärder.

Läkemedlet rekommenderas inte till spädgrisar som väger mindre än 0,9 kg.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Läkemedlet får inte administreras mer än en gång.

Använd endast detta veterinärmedicinska läkemedlet om infektion med *Cystoisospora suis* har bekräftats tidigare på gården. Ansvarig veterinär ska beakta resultat från kliniska undersökningar och/eller analys av avföringsprov och/eller vävnadsfynd som bekräftat närvaro av *C. suis* från en tidigare infektionsepisod på gården.

Det rekommenderas att inte ge det veterinärmedicinska läkemedlet till spädgrisar som väger mindre än 0,9 kg eftersom produktens effekt och säkerhet inte har utvärderats hos så unga djur.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Detta läkemedel innehåller järn (som gleptoferron-komplex) vilket har förknippats med anafylaktiska reaktioner efter injektion. Personer som är överkänsliga för järn (som gleptoferron-komplex) ska undvika kontakt med läkemedlet.

Oavsiktlig självinjektion kan orsaka biverkningar. Försiktighet ska iakttas för att undvika oavsiktlig självinjektion. Skulle detta ske, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

Produkten kan vara skadlig för ofödda barn. Gravida kvinnor samt kvinnor som planerar graviditet ska undvika kontakt med läkemedlet, speciellt oavsiktlig självinjektion.

Tvätta händerna efter användning och/eller vid spill.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Övergående missfärgning av vävnad och/eller lätt svullnad kan vanligtvis observeras vid injektionsstället. I sällsynta fall kan anafylaktiska reaktioner inträffa.

I sällsynta fall har dödsfall rapporterats hos spädgrisar efter administreringen av parenterala järninjektioner. Dessa dödsfall har förknippats med genetiska faktorer eller brist på vitamin E och/eller selen. Spädgrisdödsfall har rapporterats med koppling till en förhöjd infektionskänslighet på grund av tillfällig blockering i det retikuloendoteliala systemet.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Ej relevant.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga kända.

4.9 Dosering och administreringssätt

Intramuskulär användning.

Skaka injektionsflaskan noggrant före användning tills det bildats en synligt homogen suspension, utan synliga partiklar i flaskans botten.

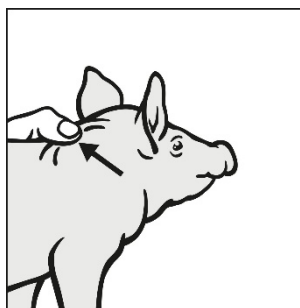
Det veterinärmedicinska läkemedlet ska ges till spädgrisar inom 48 till 72 timmar efter födseln som en intramuskulär engångsinjektion på 20 mg toltrazuril/kg kroppsvikt och 100 mg järn (som gleptoferron-komplex)/kg kroppsvikt, vilket innebär en dosvolym på 0,55 ml/kg kroppsvikt.

För att säkerställa korrekt dos ska spädgrisarnas kroppsvikt fastställas så noggrant som möjligt.

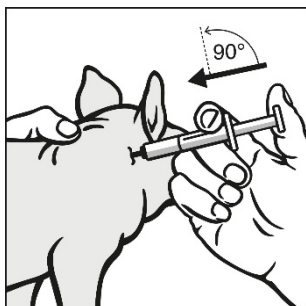
Varje spädgris ska injiceras med en injektionsnål (21 gauge). Rekommenderat injektionsställe är i nackområdet (se bild nedan).



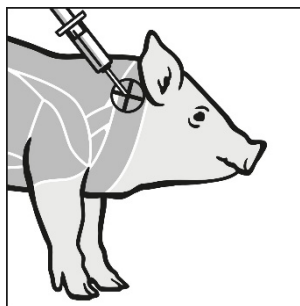
1. Skaka injektionsflaskan noggrant före användning.



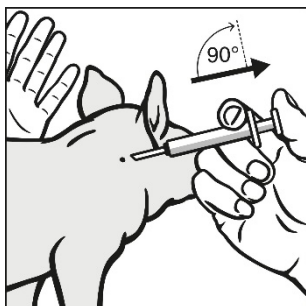
2. Dra huden åt sidan innan injektionsnålen sticks in.



3. För in injektionsnålen med 90 graders vinkel och injicera läkemedlet.



4. Injicera intramuskulärt i nacken bakom örat.



5. Dra ut injektionsnålen och släpp taget om huden.

Injektionsflaskans gummimembran kan riskfritt punkteras upp till 30 gånger.

När läkemedlet administreras till en grupp djur, använd en uppdragningskanyl som placeras i injektionsflaskans gummimembran för att undvika onödiga stick i proppen. Uppdragningskanylen ska avlägsnas efter administrering.

När läkemedlet administreras till större grupper djur rekommenderas ett doseringshjälpmedel för flerdosering (med ventilerad uppdragningsfunktion). Före injektion ska dosen ställas in på hjälpmedlet med avseende på spädgrisarnas vikt.

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

Toleransen för det veterinärmedicinska läkemedlet har bedömts efter en intramuskulär engångsadministrering med upp till 5 gånger rekommenderad dos, liksom efter upprepade administreringar.

Varken en intramuskulär engångsadministrering med 5 gånger rekommenderad dos, eller 3 administreringar med rekommenderad dos, gav några systemiska biverkningar eller lokalt persisterande reaktioner vid injektionsstället.

Efter andra eller tredje administreringen med 3 gånger rekommenderad dos, observerades kliniska tecken såsom apati, dyspné, förhöjd rektaltemperatur, hudrodnad, ataxi och/eller biverkningar på ben eller leder (såsom ledinflammationer). I vissa fall (n=13 av totalt n=29 djur som flera gånger behandlades med 3 gånger rekommenderad dos) ledde det till dödsfall hos djuren. Dessa sviter kan sannolikt tillskrivas överdosering av järn.

Mättade nivåer av transferrinbundet järn kan leda till ökad känslighet för (systemisk) bakteriell infektion, smärta, inflammatoriska reaktioner samt lokal varansamling vid injektionsstället.

Permanent missfärgning av muskelvävnad kan uppkomma på injektionsstället.

Efter en överdos kan iatrogen förgiftning inträffa och orsaka följande kliniska symtom: bleka slemhinnor, blödande gastroenterit, kräkningar, takykardi, hypotoni, dyspné, ödem i extremiteter, lamhet, chock, leverskada och dödsfall.

I händelse av överdosering kan understödjande behandling med kelatkomplexbildare (t.ex. deferoxamin) ges.

4.11 Karenstid(er)

Kött och slaktbiprodukter: 53 dygn.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Toltrazuril, kombinationer
ATCvet-kod: QP51AJ51

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Toltrazuril är ett triazinonderivat och ett protozomedel. Det har koccidiocid effekt mot alla intracellulära utvecklingsstadier av släktet *Cystoisospora* såsom merozoiter (asexuell reproduktionsfas) och gameter (sexuell reproduktionsfas).

Järn är ett livsnödvändigt spårämne. Det utgör en beståndsdel i hemoglobin och myoglobin samt har en huvudroll för enzymer, såsom cytokromer, katalaser och peroxidaser. Spädgrisar föds med ett begränsat järnförråd och den mjölk som spädgrisar intar har ett lågt järninnehåll. Vid intensiva uppfödningförhållanden har spädgrisar inte tillgång till andra källor för järnintag såsom jordmån. Därför ska spädgrisar ges järnersättning.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Efter en intramuskulär engångsinjektion med rekommenderad dosering på 20 mg toltrazuril per kg kroppsvikt till spädgrisar kännetecknas toltrazurils farmakokinetik i plasma av biologisk variabilitet. Toltrazuril når maximala koncentrationer i plasma på 4,17 till 6,43 mg/l inom 5 dagar. Total plasmaexponering uppgår till mellan 1046 och 1245 mg*h/l. Toltrazuril elimineras från plasma med en halveringstid på ca 3 till 4 dagar med betydande metabolism till de huvudsakliga aktiva metaboliterna toltrazuril-sulfoxid och toltrazuril-sulfon. Toltrazuril-sulfon når maximala koncentrationer i plasma på 6,23 till 8,08 mg/l 11 till 15 dagar efter injektion med aktiv substans. Total plasmaexponering uppgår från 3868 till 4097 mg*h/l. Toltrazuril-sulfon elimineras från plasma med en halveringstid på ca 5 till 7 dagar. Toltrazuril och dess metaboliter elimineras huvudsakligen via feces, genom biliär eliminering, och i liten mängd via urin.

Efter intramuskulär injektion, absorberas järnkomplexet huvudsakligen i lymfvävnaden, där den spjälkas och frisätter järn(III)-joner. Maximala järnkoncentrationer i plasma på 548 mg/l första dagen uppnås inom 6 timmar efter injektion. Fria järn(III)-joner avlägsnas från plasma med en halveringstid på ca 8 timmar. Från 72 timmar och framåt följs detta av en mycket långsam minskning i plasmakoncentration med en beräknad genomsnittlig halveringstid på 960 timmar vilket tyder på jämviktsförhållanden. Fria järn(III)-joner binder till transferrin (transportform) i blodet och används främst för hemoglobinsyntes. Järn(III)-joner lagras som ferritin i de större organen (t.ex. levern, mjälten och det retikuloendoteliala systemet) och järneliminering har inte en kvantitativt viktig funktion. Det finns inget specifikt organ för järnutsöndring. Järn elimineras inte lätt; det mesta återanvänds medan endast en liten mängd elimineras. Den primära utsöndringsvägen för järn är via feces och urin, med ytterligare mindre utsöndring i svett, hår och naglar.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Fenol
Polysorbat 80
Polysorbat 20
Natriumklorid
Vatten för injektionsvätskor

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 3 år.
Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Färglösa silikonöverdragna injektionsflaskor på 100 ml, i typ II-glas, med propp av klorbutyl och aluminiumkapsyl.
Pappkartong med 1 injektionsflaska.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Bayer Animal Health GmbH
D-51368 Leverkusen
Tyskland

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/19/239/001

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 20/05/2019

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats
<http://www.ema.europa.eu>.

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.

BILAGA II

- A. TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV
TILLVERKNINGSSATS**
- B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH
ANVÄNDNING**
- C. FÖRTECKNING ÖVER HÖGSTA TILLÅTNA RESTMÄNGDER**

A. TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS

Namn och adress till tillverkare som ansvarar för frisläppande av tillverkningsatts

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

B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING

Receptbelagt veterinärmedicinskt läkemedel.

C. FÖRTECKNING ÖVER HÖGSTA TILLÅTNA RESTMÄNGDER (MRL)

De aktiva substanserna i Baycox Iron är tillåtna substanser enligt tabell 1 i bilagan till Kommissionens förordning (EU) nr 37/2010:

Farmako-logiskt aktiv(a) substans(er)	Restmarkör	Djurslag	MRL	Mål-vävnader	Övriga bestämmelser	Terapeutisk klassificering
Toltrazuril	Toltrazuril-sulfon	Alla livsmedels-producerande däggdjur	100 µg/kg 150 µg/kg 500 µg/kg 250 µg/kg	Muskel Fett Lever Njure	För svin avser MRL-värdet för fett ”skinn och fett i naturliga proportioner”. Ej till djur som producerar mjölk för human-konsumtion. Ej till djur som producerar ägg för human-konsumtion.	Antiparasit-medel/ Medel mot protozoer
		Fjäderfå	100 µg/kg 200 µg/kg 600 µg/kg 400 µg/kg	Muskel Skind och fett Lever Njure		
Järn (som gleptoferron)	Klassificeringen ”MRL-värde krävs inte” för järndextran och järnglykoheptonat anses kunna tillämpas på gleptoferron eftersom gleptoferron förväntas frisätta järndextran och järnglykoheptonat.					

Hjälpämnen enligt avsnitt 6.1 i SPC är antingen tillåtna substanser för vilka tabell 1 i bilagan till Kommissionens förordning (EU) nr 37/2010 anger att MRL inte krävs eller anses inte omfattas av förordning (EG) nr 470/2009 när de används så som i detta läkemedel.

BILAGA III
MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN**Ytterkartong****1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELET NAMN**

Baycox Iron 36 mg/ml + 182 mg/ml injektionsvätska, suspension till spädgris
toltrazuril / järn (III) (som gleptoferron)

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

1 ml innehåller 36 mg toltrazuril och 182 mg järn (III) (som gleptoferron)

3. LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, suspension

4. FÖRPACKNINGSTORLEK

100 ml

5. DJURSLAG

Svin (spädgrisar 48 till 72 timmar efter födseln)

6. INDIKATION(ER)**7. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)**

Intramuskulär användning.
Skaka väl före användning.
Läs bipacksedeln före användning.

8. KARENSTID(ER)

Karenstid:
Kött och slaktbiprodukter: 53 dygn.

9. SÄRSKILD(A) VARNING(AR), OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Läs bipacksedeln före användning.

10. UTGÅNGSDATUM

EXP {månad/år}

Bruten förpackning ska användas inom 28 dagar.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR
--

12. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL) ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL
--

Ej använt läkemedel och avfall: läs bipacksedeln.

13. TEXTEN "FÖR DJUR" SAMT VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING, I FÖREKOMMANDE FALL
--

För djur. Receptbelagt.

14. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"
--

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

15. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Bayer Animal Health GmbH
D-51368 Leverkusen
Tyskland

16. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING
--

EU/2/19/239/001

17. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot{nummer}

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN INRE FÖRPACKNINGEN

Injektionsflaska

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELET NAMN

Baycox Iron 36 mg/ml + 182 mg/ml injektionsvätska, suspension till spädgris
toltrazuril / järn (III) (som gleptoferron)

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

1 ml innehåller 36 mg toltrazuril och 182 mg järn (III) (som gleptoferron)

3. LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, suspension

4. FÖRPACKNINGSTORLEK

100 ml

5. DJURSLAG

Svin (spädgrisar 48 till 72 timmar efter födseln)

6. INDIKATION(ER)**7. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)**

Intramuskulär användning.
Skaka väl före användning.
Läs bipacksedeln före användning.

8. KARENSTID(ER)

Karenstid:
Kött och slaktbiprodukter: 53 dygn.

9. SÄRSKILD(A) VARNING(AR), OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Läs bipacksedeln före användning.

10. UTGÅNGSDATUM

EXP {månad/år}

Bruten förpackning ska användas inom 28 dagar.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

12. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL) ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

13. TEXTEN "FÖR DJUR" SAMT VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING, I FÖREKOMMANDE FALL

För djur. Receptbelagt.

14. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

15. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Bayer Animal Health GmbH
D-51368 Leverkusen
Tyskland

16. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/19/239/001

17. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot{nummer}

B. BIPACKSEDEL

BIPACKSEDEL

Baycox Iron 36 mg/ml + 182 mg/ml injektionsvätska, suspension till spädgris

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning:

Bayer Animal Health GmbH
51368 Leverkusen
Tyskland

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsats:

Produlab Pharma BV
Raamsdonksveer
4941 SJ
Nederländerna

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELET NAMN

Baycox Iron 36 mg/ml + 182 mg/ml injektionsvätska, suspension till spädgris
toltrazuril /järn (III) (som gleptoferron)

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Varje ml innehåller:

Aktiva substanser:

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

Hjälpämnen:

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

Lätt trögflytande mörkbrun suspension.

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

Samtidigt förebyggande behandling av sjukdomstecken på koccidios (såsom diarré) hos nyfödda spädgrisar på gårdar där *Cystoisospora suis* (protozoparasit) tidigare förekommit, och förebyggande av järnbristanemi (blodbrist).

5. KONTRAINDIKATIONER

Använd inte till spädgrisar med misstänkt brist på vitamin E och/eller selen (spårämne).
Använd inte vid överkänslighet mot de aktiva substanserna eller mot något av hjälpämnena.

6. BIVERKNINGAR

Övergående missfärgning av vävnad och/eller lätt svullnad kan vanligtvis observeras vid injektionsstället. Anafylaktiska reaktioner (akuta överkänslighetsreaktioner) kan i sällsynta fall inträffa.

I sällsynta fall har dödsfall rapporterats hos spädgrisar efter administrering av järninjektioner parenteralt (tillförsel av läkemedlet utanför tarmkanalen dvs i muskel, under hud eller i blodbanan). Dessa dödsfall har förknippats med ärftliga faktorer eller brist på vitamin E och/eller selen. Dödsfall har rapporterats hos spädgrisar med koppling till förhöjd infektionskänslighet på grund av tillfällig blockering i det retikuloendoteliala systemet (en del av immunförsvaret).

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

7. DJURSLAG

Svin (spädgrisar 48 till 72 timmar efter födseln).

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Intramuskulär användning.

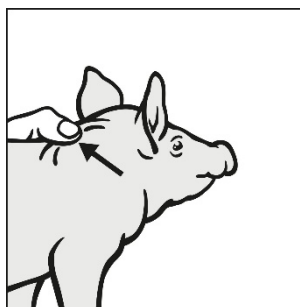
Skaka injektionsflaskan noggrant tills det bildats en synligt homogen suspension (finfördelad blandning), utan att restprodukter sitter kvar på (botten av) injektionsglasflaskan.

Det veterinärmedicinska läkemedlet ska ges till spädgrisar inom 48 till 72 timmar efter födseln som en intramuskulär engångsinjektion (injektion i muskelvävnad) på 20 mg toltrazuril/kg kroppsvikt och 100 mg järn (som gleptoferron-komplex)/kg kroppsvikt, vilket innebär en dosvolym på 0,55 ml/kg kroppsvikt.

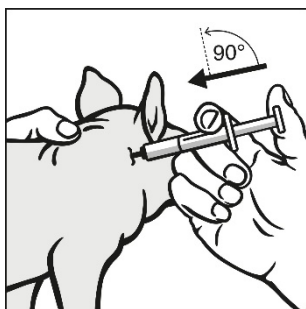
För att vara säker på att rätt dos ges ska spädgrisarnas kroppsvikt bestämmas så noggrant som möjligt.

Varje spädgris ska injiceras med användning av en injektionsnål (diametermått på 21 gauge). Rekommenderat injektionsställe är i nackområdet (se bild nedan).

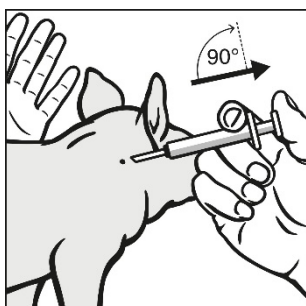
9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING



2. Skaka injektionsflaskan noggrant före användning.

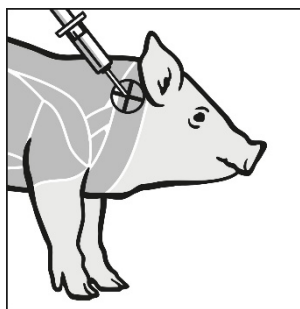


3. Stick in injektionsnålen med 90 graders vinkel och injicera läkemedlet.



5. Dra ut injektionsnålen och släpp taget om huden.

2. Dra huden åt sidan innan injektionsnålen sticks in.



4. Injicera intramuskulärt i nacken bakom örat.

Injektionsflaskans gummipropp kan riskfritt punkteras upp till 30 gånger.

När läkemedlet ges till en grupp djur, använd en uppdragningskanyl som placeras i injektionsflaskans gummipropp för att undvika onödiga stick i proppen. Uppdragningskanylen ska tas bort efter administrering.

När läkemedlet ges till större grupper djur rekommenderas ett doseringshjälpmedel för flerdosering (med ventilerad uppdragningsfunktion). Före injektion ska dosen ställas in på hjälpmedlet utifrån späddgrisarnas vikt.

10. KARENSTID(ER)

Kött och slaktbiprodukter: 53 dygn.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen och etiketten efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet i öppnad förpackning: 28 dagar.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Särskilda varningar för respektive djurslag:

Nyfödda spädkgrisar kan få sjukdomstecken som liknar dem för koccidios (såsom diarré) av flera anledningar (t.ex. andra patogener (smittbärare), stress). Om sjukdomstecken ses under de följande två veckorna efter administrering av läkemedlet, kontakta veterinär för att få en rätt differentialdiagnos.

Frekvent och upprepad användning av protozomedel från samma grupp kan leda till resistensutveckling.

Det rekommenderas att ge läkemedlet till alla spädkgrisar inom samma kull.

När kliniska symtom på koccidios kan iakttas har skada redan uppstått på tunntarmen. Därför ska läkemedlet ges till alla djuren före förväntat utbrott av sjukdomstecken, vilket innebär i prepatensperioden.

Hygieniska åtgärder kan minska risken för koccidios hos svin. Därför rekommenderas att samtidigt förbättra hygienförhållandena på gården, särskilt genom att minska luftfuktigheten och förbättra rengöringsåtgärder.

Läkemedlet rekommenderas inte till spädkgrisar som väger mindre än 0,9 kg.

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

Läkemedlet ska inte ges mer än en gång.

Använd endast detta veterinärmedicinska läkemedlet om infektion med *Cystoisospora suis* har bekräftats tidigare på gården. Ansvarig veterinär ska ta hänsyn till resultat från kliniska undersökningar och/eller analys av avföringsprov och/eller vävnadsfynd som bekräftat närvaro av *C. suis* från en tidigare infektionsepisod på gården.

Det rekommenderas att inte ge det veterinärmedicinska läkemedlet till spädkgrisar som väger mindre än 0,9 kg eftersom produktens effekt och säkerhet inte har utvärderats hos så unga djur.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Detta läkemedel innehåller järn (som gleptoferron-komplex) vilket har förknippats med anafylaktiska reaktioner (akuta allergiska reaktioner) efter injektion. Personer som är överkänsliga för järn (som gleptoferron-komplex) ska undvika kontakt med läkemedlet.

Oavsiktlig självinjektion kan orsaka biverkningar. Försiktighet ska iakttas för att undvika oavsiktlig självinjektion. Skulle detta ske, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

Produkten kan vara skadlig för ofödda barn. Gravida kvinnor samt kvinnor som planerar graviditet ska undvika kontakt med läkemedlet, speciellt oavsiktlig självinjektion.

Tvätta händerna efter användning och/eller vid spill.

Dräktighet och digivning:

Ej relevant.

Andra läkemedel och Baycox Iron:

Inga kända.

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift):

Toleransen (gradvis förminskad känslighet) för det veterinärmedicinska läkemedlet har bedömts efter en intramuskulär engångsadministrering med 5 gånger rekommenderad dos, liksom efter upprepad administrering.

Varken en intramuskulär engångsadministrering med 5 gånger mer än rekommenderad dos, eller 3 administreringar med rekommenderad dos, gav några systemiska (flera ställen i kroppen påverkas samtidigt)

biverkningar eller tecken på reaktioner lokalt vid injektionsstället.

Efter andra eller tredje administreringen med 3 gånger rekommenderad dos sågs sjukdomstecken såsom apati, andnöd, ökad temperatur i ändtarmen, hudrodnad, ataxi (bristande koordination) och/eller biverkningar på ben eller leder (såsom ledinflammationer). I vissa fall (13 av totalt 29 djur som flera gånger behandlades med 3 gånger rekommenderad dos) ledde det till dödsfall hos djuren. Dessa sviter kan sannolikt tillskrivas överdosering av järn.

Mättade nivåer (när proteinet transferrin inte kan binda till sig mer järn) av transferrin-bundet järn kan leda till ökad känslighet för bakteriell infektion (i hela kroppen), smärta, inflammatoriska reaktioner samt lokal varansamling vid injektionsstället.

Bestående missfärgning av muskelvävnad kan uppkomma på injektionsstället.

Efter en överdos kan iatrogen förgiftning (förgiftning orsakad av läkares åtgärder) inträffa och orsaka följande symtom: bleka slemhinnor, blödande gastroenterit (mag-tarmkatarr), kräkningar, hög hjärtfrekvens, lågt blodtryck, dyspné (andnöd), svullnad i kroppens lemmar, lamhet, chock, leverskada och dödsfall.

Vid överdosering kan understödjande behandling med kelatkomplexbildare (binder till sig järnet, t.ex. deferoxamin) ges.

Blandbarhetsproblem:

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Fråga veterinären eller apotekspersonalen hur man gör med läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

Ytterligare information om detta läkemedel finns tillgänglig på Europeiska läkemedelsmyndighetens hemsida (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Förpackningsstorlek

Pappkartong med 1 injektionsflaska på 100 ml.