

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Baycox Iron 36 mg/ml + 182 mg/ml injekční suspenze pro selata

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každý ml obsahuje:

Účinné látky:

Toltrazurilum	36,4 mg
Ferrum (III) (ut gleptoferronum)	182 mg 484,7 mg)

Pomocné látky:

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

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční suspenze.

Tmavohnědá, mírně viskózní suspenze.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Prasata (selata 48 až 72 hodin po narození).

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Na souběžnou prevenci klinických příznaků kokcidiózy (např. průjmu) u novorozených selat na farmách s potvrzenou historií kokcidiózy způsobené *Cystoisospora suis* a prevenci anémie z nedostatku železa.

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat u selat, u kterých je podezření na nedostatek vitamínu E anebo selenu.

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na účinné látky, nebo na některou z pomocných látek.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Novorozená selata mohou z různých důvodů (např. jiné patogeny, stres) vykazovat klinické příznaky podobné příznakům kokcidiózy (jako např. průjem). V případě objevení se příznaků dva týdny po léčbě informujte ošetřujícího veterináře.

Časté a opakované používání antiprotozoik stejné skupiny může vést ke vzniku rezistence.

Přípravek se doporučuje podat všem selatům z vrhu.

Pokud jsou příznaky kokcidiózy patrné, je zřejmé, že došlo k poškození tenkého střeva.

Proto by měl být tento přípravek podán všem zvířatům ještě před očekávaným nástupem klinických příznaků, tzn. v prepatentním období.

Riziko kokcidiózy u prasat pomáhají snížit zoohygienická opatření. Proto se současně doporučuje zlepšit hygienické podmínky na dané farmě, hlavně zlepšováním podmínek co se týče sucha a čistoty.

Veterinární léčivý přípravek není vhodný pro selata, jejichž hmotnost je méně než 0,9 kg.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Přípravek nesmí být podáván více než jednou.

Veterinární léčivý přípravek by měl být podáván pouze v chovech s potvrzenou anamnézou výskytu *Cystoisospora suis*. Ošetřující veterinární lékař by měl vzít v úvahu výsledky klinických vyšetření anebo koprologických vyšetření anebo histologických nálezů, které potvrdily přítomnost *C. suis* v předchozí epizodě infekce na farmě.

Nedoporučuje se používat tento veterinární léčivý přípravek u selat vážících méně než 0,9 kg, protože účinnost a bezpečnost přípravku nebyla u takto malých selat hodnocena.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Tento přípravek obsahuje železo (jako gleptoferon-komplex), po jeho aplikaci může dojít k anafylaktickým reakcím. Lidé se známou přecitlivělostí na železo (jako gleptoferon-komplex) by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Náhodné sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem může způsobit nežádoucí účinky. Dbejte na to, aby nedošlo k náhodnému samopodání. V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Tento přípravek může být škodlivý pro nenarozené děti. Těhotné ženy a ženy plánující otěhotnět by se měly vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem a zejména náhodnému samopodání.

Po použití anebo v případě polížení si umyjte ruce.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

V místě vpichu bývá běžně pozorovaná přechodná ztráta barvy tkáně anebo mírný otok. Vzácně se mohou vyskytnout anafylaktické reakce.

Úhyny selat byly hlášeny vzácně po podání parenterálních injekcí s železem. Tato úmrtí byla spojována s genetickými faktory anebo nedostatkem vitamínu E anebo selenu. Byla zaznamenána úmrtí selat v důsledku zvýšené náchylnosti na infekci následkem dočasného zablokování retikuloendotelového systému.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Neuplatňuje se.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou známy.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Intramuskulární podání.

Před použitím důkladně protřepat, abyste získali viditelně homogenní suspenzi a žádný zbytek přípravku nezůstal přichycený na skleněné injekční lahvičce (na dně).

Tento veterinární léčivý přípravek podávejte selatům 48 až 72 hodin po narození jednorázovou intramuskulární injekcí 20 mg toltrazurilu/kg živé hmotnosti a 100 mg železa (jako gleptoferon-komplex)/kg živé hmotnosti, což je objem dávky 0,55 ml/kg živé hmotnosti.

Aby byla zajištěná správná dávka, je potřebné stanovit živou hmotnost selat co nejpřesněji.

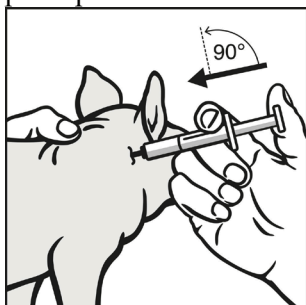
Pro každé selo by měla být použita jehla 21G. Doporučeným místem vpichu je oblast krku (viz. obrázek níže).



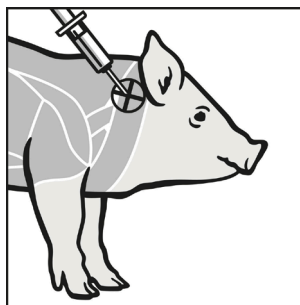
1. Před použitím injekční lahvičky důkladně protřepat.



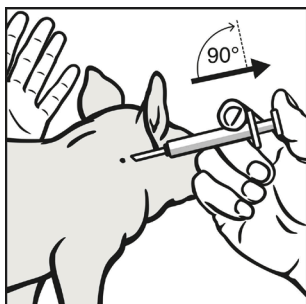
2. Před vpichem jehly vytáhněte kůži.



3. Jehlu vpíchněte pod úhlem 90° a podejte přípravek.



4. Podejte intramuskulárně do krku za ucho.



5. Vytáhněte jehlu a uvolněte kůži.

Prýžová zátka injekční lahvičky se nesmí propíchnout více než 30krát.

Při aplikaci přípravku více zvířatům použijte odběrovou jehlu, kterou vpíchnete do zátky injekční lahvičky, aby se zabránilo nadměrnému propichování zátky. Odběrovou jehlu po aplikaci odstraňte.

Pro podání přípravku velké skupině zvířat se doporučuje použít dávkovací zařízení (s odvzdušněným odběrovým systémem). Dávkovač na zařízení by měl být před aplikací upravený podle hmotnosti selat.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Snášenlivost veterinárního léčivého přípravku byla hodnocena po jednorázovém intramuskulárním podání do 5násobku doporučené dávky, a také po opakovaném podání.

Jednorázové intramuskulární podání 5násobku doporučené dávky nebo 3 podání doporučené dávky nezpůsobila systémové nežádoucí účinky ani abnormality při sledování místa, kde byly aplikovány injekce.

Po 2. anebo 3. aplikaci 3násobku doporučené dávky, byly pozorované klinické příznaky jako apatie, dyspnoe, zvýšená rektální teplota, zčervenění kůže, ataxie anebo nežádoucí účinky na končetinách nebo kloubech (např. polyartritida). V některých případech ($n = 13$ z $n = 29$ zvířat opakovaně ošetřených 3násobkem doporučené dávky) došlo k úhynu zvířat. K těmto případům došlo pravděpodobně v důsledku vysoké dávky železa.

Úroveň saturace transferinu železem může vést k zvýšené náchylnosti na (systémovou) bakteriální infekci, bolest, zánětlivé reakce a též tvorbu abscesu v místě vpichu.

Může se objevit přetrvávající zblednutí svalové tkáně v místě vpichu.

Po předávkování může dojít k iatrogení otravě, která má za následek následující klinické příznaky: bledé sliznice, hemoragická gastroenteritida, zvracení, tachykardie, hypotenze, dyspnoe, edém končetin, kulhání, šok, poškození jater a smrt.

V případě předávkování možno použít podpůrné prostředky jako např. chelatační látky (např. deferoxamin).

4.11 Ochranná(é) lhůta(y)

Maso: 53 dní

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Toltrazuril, kombinace.
ATCvet kód: QP51BC51

5.1 Farmakodynamické vlastnosti>

Toltrazuril je derivátem triazinonu a antiprotozoální látka. Svoji kokcidicidní aktivitou působí proti všem intracelulárním vývojovým stádiím rodu *Cystoisospora*, tj. merogonie (nepohlavní rozmnožování) a gamogonii (pohlavní fáze).

Železo je esenciálním mikroprvkem. Vyskytuje se v hemoglobinu a myoglobinu a hraje klíčovou roli v enzymech, např. cytochromech, katalázách a peroxidázách. Selata se rodí jen se středními zásobami železa a konzumované mléko je slabým zdrojem železa. V intenzivních podmínkách chovu selata nemají přístup k jiným zdrojům železa, např. půdě. Proto je selatům potřebné železo dodat.

5.2 Farmakokinetické údaje

Po podání jednorázové intramuskulární injekce s doporučenou dávkou 20 mg toltrazurilu na kg živé hmotnosti selete charakterizuje farmakokinetiku toltrazurilu v plazmě biologická variabilita. Toltrazuril dosáhne maximální koncentrace v plazmě 4,17 až 6,43 mg/l v průběhu 5 dní. Celková expozice plazmy dosáhne 1 046 až 1 245 mg*h/l. Toltrazuril je z plazmy eliminovaný s biologickým poločasem přibližně 3 až 4 dni a významně se metabolizuje na toltrazuril-sulfoxid a toltrazuril-sulfon,

hlavní účinný metabolit. Toltrazuril-sulfon dosahuje maximální koncentrace v plazmě 6,23 až 8,08 mg/l 11 až 15 dní po injekčním podání původní látky. Celková expozice plazmy dosahuje 3 868 až 4 907 mg*h/l. Toltrazuril-sulfon je z plazmy eliminovaný s biologickým poločasem přibližně 5 až 7 dní. Toltrazuril a jeho metabolity jsou eliminované hlavně ve výkalech biliární exkrecí a v malé míře v moči.

Po intramuskulární injekci je komplex železa absorbovaný hlavně do lymfatické tkáně, kde se rozpadne za vzniku železitých (III) iontů. Koncentrace železa v plazmě dosahuje v první den maximální koncentrace 548 mg/l 6 hodin po podání. Od 72 hodin dále následuje velmi pomalé snižování plazmatické koncentrace s vypočítaným poločasem rozpadu 960 h, což ukazuje na rovnovážný stav. Volné železité (III) ionty jsou z plazmy odbourané s biologickým poločasem přibližně 8 hodin. V krvi se volné železité (III) ionty vážou na transferin (transportní forma) a jsou využity hlavně na syntézu hemoglobinu. Železité (III) ionty jsou ukládány ve formě feritinu v hlavních zásobních orgánech (např. játra, slezina a retikuloendoteliální systém) a z kvantitativního hlediska eliminace železa nehraje důležitou úlohu. Vylučování železa nevykonává žádný specifický orgán. Železo není přímo vylučováno; většinou je opakovaně využíváno a eliminováno je pouze malé množství. Exkrece železa probíhá hlavně výkaly a močí, malé množství je vylučované též v potu, vlasech a nehtech.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Fenol
Polysorbát 80
Polysorbát 20
Chlorid sodný
Voda pro injekci

6.2 Hlavní inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.
Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchovávání.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Bezbarvé silikónem potáhnuté skleněné injekční lahvičky typu II s chlór butylovými zátkami a hliníkovými víčky s obsahem 100 ml.
Kartónová krabička obsahující 1 lahvičku.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pocházejí z těchto přípravků, musí být likvidovány podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Elanco Animal Health GmbH
Alfred-Nobel-Str. 50
40789 Monheim
Německo

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/19/239/001

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 20/05/2019

10. DATUM REVIZE TEXTU

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (<http://www.ema.europa.eu/>).

ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ

Neuplatňuje se.

PŘÍLOHA II

- A. VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE**
- B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE
A POUŽITÍ**
- C. DEKLARACE HODNOT MRL**

A. VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE

Jméno a adresa výrobce(ů) odpovědného(ých) za uvolnění šarže

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

B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE NEBO POUŽITÍ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

C. DEKLARACE HODNOT MRL

Léčivé látky ve veterinárním léčivém přípravku Baycox Iron jsou povolenými látkami, které jsou charakterizovány v tabulce 1 přílohy nařízení Komise (EU) č. 37/2010 tímto způsobem:

Farmakologicky účinná (é) látka(y)	Indikátorové reziduum	Druh zvířete	MRL (μg/kg)	Cílové tkáně	Další ustanovení	Léčebné zařazení
Toltrazuril	Toltrazuril sulfon	Všechny druhy savců určené k produkci potravin	100 150 500 250	Svalovina a Tuk Játra Ledviny	U prasat se MRL pro tuk vztahuje na „kůži a tuk v přirozeném poměru“.	Antiparazitika /antiprotozoika
		Drůbež	100 200 600 400	Svalovina a Kůže a tuk Játra Ledviny	Nepoužívat u zvířat, jejichž mléko je určeno k lidské spotřebě. Nepoužívat u zvířat, jejichž vejce jsou určena k lidské spotřebě.	
Železo (jako gleptoferon	Klasifikace „Není nutné stanovit MRL“ pro dextran železa a glukohexonát železa, protože se očekává, že gleptoferon uvolní dextran železa a glukohexonát železa.					

Pomocné látky uvedené v SPC v bodě 6.1 jsou povolenými látkami, pro které buď tabulka 1 přílohy nařízení Komise (EU) č. 37/2010 uvádí, že nejsou požadovány MRL, nebo nespádají do působnosti nařízení (ES) č. 470/2009, pokud jsou použity pro tento veterinární léčivý přípravek.

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

{KARTONOVÁ KRABIČKA}

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Baycox Iron 36 mg/ml + 182 mg/ml injekční suspenze pro selata
toltrazurilum/ ferrum (III) (ut gleptoferronum)

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

1 ml obsahuje 36 mg toltrazurilum a 182 mg ferrum (III) (ut gleptoferronum)

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční suspenze

4. VELIKOST BALENÍ

100 ml

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Prasata (selata 48 až 72 hodin po narození)

6. INDIKACE

7. ZPŮSOB A CESTA(Y) PODÁNÍ

Intramuskulární podání.
Před použitím důkladně protřepat.
Před použitím čtěte příbalovou informaci.

8. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Ochranná lhůta:
Maso: 53 dní.

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

10. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

Po prvním propíchnutí spotřebujte do 28 dní.

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Zneškodňování odpadu: čtěte příbalovou informaci.

13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Elanco Animal Health GmbH
Alfred-Nobel-Str. 50
40789 Monheim
Německo

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/19/239/001

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Lot {číslo}

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

{INJEKČNÍ LAHVIČKA}

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Baycox Iron 36 mg/ml + 182 mg/ml injekční suspenze pro selata
toltrazurilum / ferrum (III) (ut gleptoferronum)

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

1 ml obsahuje 36 mg toltrazurilum a 182 mg ferrum (III) (ut gleptoferronum)

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční suspenze

4. VELIKOST BALENÍ

100 ml

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Prasata (selata 48 až 72 hodin po narození)

6. INDIKACE

7. ZPŮSOB A CESTA(Y) PODÁNÍ

Intramuskulární podání.
Před použitím důkladně protřepat.
Před použitím čtěte příbalovou informaci.

8. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Ochranná lhůta:
Maso: 53 dní.

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

10. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

Po prvním propíchnutí spotřebujte do 28 dní.

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Elanco Animal Health GmbH
Alfred-Nobel-Str. 50
40789 Monheim
Německo

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/19/239/001

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Lot {číslo}

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE:
Baycox Iron 36 mg/ml + 182 mg/ml injekční suspenze pro selata

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci:

Elanco Animal Health GmbH
Alfred-Nobel-Str. 50
40789 Monheim
Německo

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Produlab Pharma BV
Raamsdonksveer
4941 SJ
Nizozemsko

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Baycox Iron 36 mg/ml + 182 mg/ml injekční suspenze pro prasata
toltrazurilum / ferrum (III) (ut gleptoferronum)

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Každý ml obsahuje

Účinné látky:

Toltrazurilum	36,4 mg
Ferrum (III)	182 mg
(ut gleptoferronum)	484,7 mg)

Pomocné látky:

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

Tmavohnědá, mírně viskózní suspenze.

4. INDIKACE

Na souběžnou prevenci klinických příznaků kokcidiózy (např. průjmu) u novorozených selat na farmách s potvrzenou historií kokcidiózy způsobené *Cystoisospora suis* a prevenci anémie z nedostatku železa u selat.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat u selat, u kterých je podezření na nedostatek vitamínu E anebo selenu.
Nepoužívat v případech přecitlivělosti na účinné látky, nebo na některou z pomocných látek.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

V místě vpichu bývá běžně pozorovaná přechodná ztráta barvy tkáně anebo mírný otok. Vzácně se mohou vyskytnout anafylaktické reakce. Úhyny selat byly hlášeny vzácně po podání parenterálních injekcí s železem. Tato úmrtí byla spojována s genetickými faktory anebo nedostatkem vitamínu E anebo selenu. Byla zaznamenána úmrtí selat v důsledku zvýšené náchylnosti na infekci následkem dočasného zablokování retikuloendotelového systému.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Prasata (selata 48 až 72 hodin po narození).

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Intramuskulární podání.

Před použitím důkladně protřepat, abyste získali viditelně homogenní suspenzi a žádný zbytek přípravku nezůstal přichycený na skleněné injekční lahvičce (na dně).

Tento veterinární léčivý přípravek podávejte selatům 48 až 72 hodin po narození jednorázovou intramuskulární injekcí 20 mg toltrazurilu/kg živé hmotnosti a 100 mg železa (jako gleptoferon-komplex)/kg živé hmotnosti, což je objem dávky 0,55 ml/kg živé hmotnosti.

Aby byla zajištěná správná dávka, je potřebné stanovit živou hmotnost selat co nejpřesněji.

Pro každé sele by měla být použita jehla 21G. Doporučeným místem vpichu je oblast krku (viz. obrázek níže).

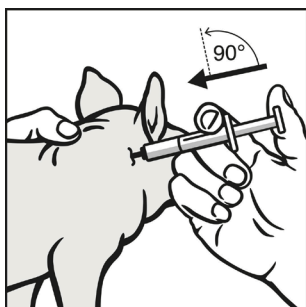
9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ



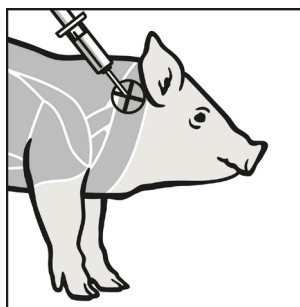
1. Před použitím injekční lahvičku důkladně protřepat.



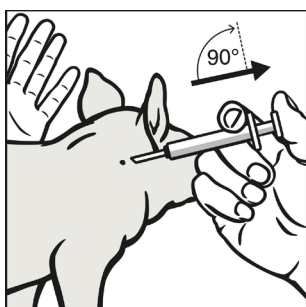
2. Před vpichem jehly vytáhněte kůži.



3. Jehlu vpíchněte pod úhlem 90° a podejte přípravek.



4. Podejte intramuskulárně do krku za ucho.



5. Vytáhněte jehlu a uvolněte kůži.

Pryžová zátka injekční lahvičky se nesmí propíchnout více než 30krát.

Při aplikaci přípravku více zvířatům použijte odběrovou jehlu, kterou vpíchnete do zátky injekční lahvičky, aby se zabránilo nadměrnému propichování zátky. Odběrovou jehlu po aplikaci odstraňte.

Pro podání přípravku velké skupině zvířat se doporučuje použít dávkovací zařízení (s odvzdušněným odběrovým systémem). Dávkovač na zařízení by měl být před aplikací upravený podle hmotnosti selat.

10. OCHRANÁ(É) LHŮTA(Y)

Maso: 53 dní.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchovávání

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici a lahvi po „EXP“. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Novorozená selata mohou z různých důvodů (např. jiné patogeny, stres) vykazovat klinické příznaky podobné příznakům kokcidiózy (jako např. průjem). V případě objevení se příznaků dva týdny po léčbě informujte ošetřujícího veterináře, který provede příslušnou diferenciální diagnostiku.

Časté a opakované používání antiprotozoik stejné skupiny může vést ke vzniku rezistence.

Přípravek se doporučuje podat všem selatům z vrhu.

Pokud jsou příznaky kokcidiózy patrné, je zřejmé, že došlo k poškození tenkého střeva.

Proto by měl být tento přípravek podán všem zvířatům, ještě před očekávaným nástupem klinických příznaků, tzn. v prepatentním období.

Riziko kokcidiózy u prasat pomáhají snížit zoohygienická opatření. Proto se současně doporučuje zlepšit hygienické podmínky na dané farmě, hlavně zlepšováním podmínek co se týče sucha a čistoty.

Veterinární léčivý přípravek není vhodný pro selata, jejichž hmotnost je méně než 0,9 kg.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Přípravek nesmí být podáván více než jednou.

Veterinární léčivý přípravek by měl být podáván pouze v chovech s potvrzenou anamnézou výskytu *Cystoisospora suis*. Ošetřující veterinární lékař by měl vzít v úvahu výsledky klinických vyšetření anebo koprologických vyšetření anebo histologických nálezů, které potvrdily přítomnost *C. suis* v předchozí epizodě infekce na farmě.

Nedoporučuje se používat tento veterinární léčivý přípravek u selat vážících méně než 0,9 g, protože účinnost a bezpečnost přípravku nebyla u takto malých selat vyhodnocena.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Tento přípravek obsahuje železo (jako gleptoferon-komplex), po jeho aplikaci může dojít k anafylaktickým reakcím. Lidé se známou přecitlivělostí na železo (jako gleptoferon-komplex) by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Náhodné sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem může způsobit nežádoucí účinky. Dbejte na to, aby nedošlo k náhodnému samopodání. V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Tento přípravek může být škodlivý pro nenarozené děti. Těhotné ženy a ženy plánující otěhotnět by se měly vyhnout kontaktu s veterinárním produktem a zejména náhodnému samopodání.

Po použití anebo v případě políti si umyjte ruce.

Březost a laktace:

Neuplatňuje se.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Nejsou známy.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Snášenlivost veterinárního léčivého přípravku byla hodnocena po jednorázovém intramuskulárním podání do 5násobku doporučené dávky, a také po opakovaném podání.

Jednorázové intramuskulární podání 5násobku doporučené dávky anebo 3 podání doporučené dávky nezpůsobila systémové nežádoucí účinky ani abnormality při sledování místa, kde byly aplikovány injekce.

Po 2. anebo 3. aplikaci 3násobku doporučené dávky, byly pozorované klinické příznaky jako apatie, dyspnoe, zvýšená rektální teplota, zčervenění kůže, ataxie anebo nežádoucí účinky na končetinách nebo kloubech (např. polyartritida). V některých případech (n = 13 z n = 29 zvířat opakovaně

ošetřených 3násobkem doporučené dávky) došlo k úhynu zvířat. K těmto případům došlo pravděpodobně v důsledku vysoké dávky železa.

Úroveň saturace transferinu železem může vést k zvýšené náchylnosti na (systémovou) bakteriální infekci, bolest, zánětlivé reakce a též tvorbu abscesu v místě vpichu.

Může se objevit přetrvávající zblednutí svalové tkáně v místě vpichu.

Po předávkování může dojít k iatrogenní otravě, která má za následek následující klinické příznaky: bledé sliznice, hemoragická gastroenteritida, zvracení, tachykardie, hypotenze, dyspnoe, edém končetin, kulhání, šok, poškození jater a smrt.

V případě předávkování možno použít podpůrné prostředky jako např. chelatační látky (např. deferoxamin).

Inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. DALŠÍ INFORMACE

Velikosti balení:

Kartónová krabička obsahující 1 injekční lahvičku s obsahem 100 ml.