

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Baycox Iron 36 mg/ml + 182 mg/ml injektionsvæske, suspension til pattegrise

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

1 ml indeholder:

Aktive stoffer:

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

Hjælpesoffer:

Phenol	5 mg
--------	------

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM

Injektionsvæske, suspension
Let viskøs, mørkebrun suspension.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Svin (pattegrise, 48 til 72 timer efter fødsel).

4.2 Terapeutiske indikationer med angivelse af dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Til samtidig forebyggelse af kliniske tegn på coccidiose (såsom diarré) hos nyfødte pattegrise i besætninger med tidligere diagnosticeret coccidiose forårsaget af *Cystoisospora suis*, og forebyggelse af jernmangelanæmi.

4.3 Kontraindikationer

Bør ikke anvendes til pattegrise hvor der mistænkes E-vitaminmangel og/eller selenmangel.
Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for de aktive stoffer eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

4.4 Særlige advarsler for hver enkelt dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Nyfødte pattegrise kan opleve kliniske tegn svarende til dem som skyldes coccidiose (såsom diarré) af flere årsager (fx andre patogener, stress). Hvis der observeres kliniske tegn i to uger efter administration af produktet, bør den ansvarlige dyrlæge informeres.

Hyppig og gentagen brug af antiprotozo-midler fra samme gruppe kan føre til resistensudvikling.

Det anbefales at administrere produktet til alle pattegrise i et kuld.

Når der er synlige kliniske tegn på coccidiose, er skade på tyndtarmen allerede sket.
Derfor bør produktet administreres til alle dyr før forventet udbrud af kliniske tegn, dvs. i den præpatente periode.

Hygiejniske foranstaltninger kan reducere risikoen for coccidiose. Derfor anbefales det samtidigt at forbedre hygiejnetilstanden på gården, især ved øgning af tørhed og renlighed.

Produktet er ikke anbefalet til pattegrise som vejer mindre end 0,9 kg.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr

Produktet må ikke administreres mere end én gang.

Brug kun dette veterinærlægemiddel når udbrud af *Cystoisospora suis* er historisk bekræftet på gården. Den ansvarlige dyrlæge bør tage højde for resultaterne af kliniske undersøgelser og/eller analyse af afføringsprøver og/eller historiske fund, som bekræftede tilstedeværelsen af *C. suis* i et tidligere klinisk udbrud på gården.

Det er ikke anbefalet at benytte dette veterinærlægemiddel til pattegrise som vejer under 0,9 kg, da produktets effekt og sikkerhed ikke er undersøgt i så små pattegrise.

Særlige forsigtighedsregler for personer, som indgiver lægemidlet til dyr

Dette produkt indeholder jern (som gleptoferron kompleks), som er blevet associeret med anafylaktiske reaktioner efter injektion. Personer med kendt overfølsomhed over for jern (som gleptoferron kompleks) bør undgå kontakt med dette veterinærlægemiddel.

Utilsigtet selvinjektion kan forårsage bivirkninger. Der bør udvises forsigtighed for at undgå utilsigtet selvinjektion. I tilfælde af selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Dette produkt kan være skadeligt for det ufødte barn. Gravide kvinder og kvinder som ønsker at blive gravide bør undgå kontakt med veterinærlægemidlet, især utilsigtet selvinjektion.

Vask hænder efter brug og/eller i tilfælde af spild.

4.6 Bivirkninger (forekomst og sværhedsgrad)

En forbigående misfarvning af vævet og/eller en let hævelse kan almindeligvis observeres ved injektionsstedet. I sjældne tilfælde kan anafylaktiske reaktioner forekomme.

I sjældne tilfælde er dødsfald rapporteret blandt pattegrise efter administration af parenterale jern injektioner. Disse dødsfald er blevet associeret med genetiske faktorer eller E-vitaminmangel og/eller selenmangel. Der er rapporteret dødsfald af pattegrise, som skyldtes en øget modtagelighed for infektion grundet midlertidig blokering af det reticuloendotheliale system.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjælden (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter).

4.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Ikke relevant.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Ingen kendte.

4.9 Dosering og indgivelsesvej

Intramuskulær anvendelse.

Ryst omhyggeligt før brug, indtil en synlig homogen suspension er opnået og ingen rester sidder fast på (bunden af) hætteglasset.

Veterinærlægemidlet bør administreres til pattegrise mellem 48 til 72 timer efter fødsel med en enkelt intramuskulær injektion på 20 mg toltrazuril pr. kg legemsvægt og 100 mg jern (som gleptoferron kompleks)/kg legemsvægt, hvilket er et dosisvolumen på 0,55 ml/kg legemsvægt.

For at sikre korrekt dosis bør pattegrisenes legemsvægt bestemmes så præcist som muligt.

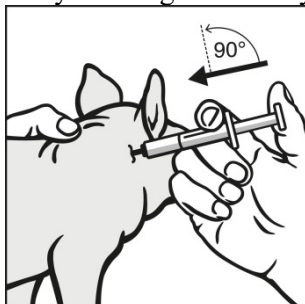
Hver pattegris bør injiceres med en 21 G kanyle. Det foretrukne injektionssted er nakkeområdet (se illustration nedenfor).



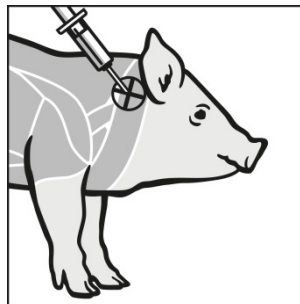
1. Ryst hætteglasset omhyggeligt før brug



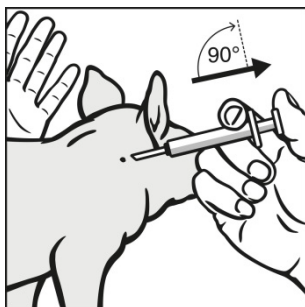
2. Træk huden til siden før kanylen indsættes



3. Indsæt kanylen i en vinkel på 90° og injicér lægemidlet



4. Injicér intramuskulært i nakken bag øret



5. Træk kanylen ud og giv slip på huden

Hætteglassets gummiprop kan sikkert gennembrydes op til 30 gange.

Ved administration af produktet til en flok af dyr, bruges en aftapningskanyle, som placeres i hætteglassets prop, for at undgå overdreven perforering af proppen. Aftapningskanylen skal fjernes efter administration.

Ved administration af produktet til større flokke af dyr anbefales et multi-doseringsaggregat (med ventileret aftapningsapparat). Doseringsenheden på aggregatet bør justeres til pattegrisenes vægt før injektion.

4.10 Overdosering (symptomer, nødforanstaltninger, modgift), om nødvendigt

Tolerancen af veterinærlægemidlet er undersøgt efter en enkelt intramuskulær administration af op til 5 gange den anbefalede dosis, og efter gentagne administrationer.

En enkelt intramuskulær administration af 5 gange den anbefalede dosis, eller 3 administrationer af den anbefalede dosis, forårsagede ingen systemiske bivirkninger eller abnormaliteter ved lokale observationer på injektionsstedet.

Efter 2. eller 3. administration af 3 gange den anbefalede dosis blev der observeret kliniske tegn såsom apati, dyspnø, øgede rektale temperaturer, rødmen af huden, ataksi og/eller bivirkninger i ben eller led (såsom polyarthritis). I nogle tilfælde (n=13 ud af n=29 dyr behandlet flere gange med 3 gange den anbefalede dosis) resulterede det i dødsfald blandt dyrene. Disse observationer er formodentlig grundet jernophobning.

Mætningsniveauer af transferrinbundet jern kan lede til øget modtagelighed for (systemiske) bakterielle infektioner, smerte, inflammatoriske reaktioner samt dannelse af abscesser ved injektionsstedet.

Vedvarende misfarvning af muskelvævet kan forekomme ved injektionsstedet.

Efter overdosering kan iatrogen forgiftning forekomme, hvilket kan forårsage følgende kliniske tegn: blege slimhinder, blødende gastroenteritis, opkastning, takykardi, hypotension, dyspnø, ødemer på lemmer, halthed, shock, leverskade og dødsfald.

Ved overdosering kan der behandles med et chelerende middel (fx deferoxamin).

4.11 Tilbageholdelsestid

Slagtning: 53 dage.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Toltrazuril, kombinationer
ATCvet-kode: QP51AJ51

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Toltrazuril er et triazinon-derivat og et antiprotozo-middel. Det har coccidiocidal virkning på alle intracellulære udviklingsstadier af slægten *Cystoisospora*, dvs. i merogoni (ukønnet reproduktionsfase) og gamogoni (kønnet reproduktionsfase).

Jern er et essentielt mikronæringsstof. Det er en del af hæmoglobin og myoglobin, og har en central rolle i enzymer, f.eks. cytochromer, katalaser og peroxidaser. Pattegrise er født med kun moderate jerndepoter, og mælken som indtages af pattegrise er en ringe kilde til jern. Under intensive landbrugsforhold har pattegrise ikke adgang til andre jernkilder såsom jord. Derfor bør pattegrise få jerntilskud.

5.2 Farmakokinetiske oplysninger

Efter en enkelt intramuskulær injektion, med den anbefalede dosis på 20 mg toltrazuril per kg legemsvægt til pattegrise, er toltrazurils plasmafarmakokinetik karakteriseret ved biologisk variabilitet. Toltrazuril når maksimale plasmakoncentrationer på 4,17 til 6,43 mg/l indenfor 5 dage. Den totale plasmaeksposering ligger mellem 1046 og 1245 mg*h/l. Toltrazuril elimineres fra plasma med en halveringstid på 3 til 4 dage, og viser en væsentlig metabolisme til toltrazuril-sulfoxid og

toltrazuril-sulfon, den primære aktive metabolit. Toltrazuril-sulfon når maksimale plasma koncentrationer på 6,23 til 8,08 mg/l 11 til 15 dage efter injektion af toltrazuril. Den totale plasmaeksposering er 3868 til 4097 mg*h/l. Toltrazuril-sulfon elimineres fra plasma med en halveringstid på omkring 5 til 7 dage. Toltrazuril og dets metabolitter udskilles hovedsageligt i fæces via galdeudskillelse og i mindre omfang via urinen.

Efter intramuskulær injektion absorberes jernkomplekset hovedsageligt i lymfatisk væv, hvor det spaltes for at frigive jern(III)ioner. Den maksimale plasma-jernkoncentration på 548 mg/l nås inden for den første dag 6 timer efter injektion. Frie jern(III)ioner fjernes fra plasma med en halveringstid på omkring 8 timer. Fra 72 timer og frem, følger der en meget langsomt faldende plasmakoncentration med en beregnet gennemsnitlig halveringstid på 960 timer, hvilket indikerer ligevægtstilstande. I blodet, binder frie jern(III)ioner til transferrin (transportform) og bruges hovedsageligt i syntesen af hæmoglobin. Jern(III)ionerne lagres som ferritin i de primære depotorganer (fx lever, milt, og det retikulo-endotheliale system), og jerns udskillelse spiller ikke en kvantitativt vigtig rolle. Der er ingen specifikke organer involveret i udskillelsen af jern. Jern udskilles ikke direkte, det meste genbruges, mens kun små mængder udskilles. Jern udskilles hovedsageligt via fæces og urin, der er yderligere mindre tab i sved, hår og negle.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjælpestoffer

Phenol
Polysorbat 80
Polysorbat 20
Natriumchlorid
Vand til injektionsvæsker

6.2 Væsentlige uforligeligheder

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette lægemiddel ikke blandes med andre lægemidler.

6.3 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 3 år.
Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 28 dage.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Dette veterinærlægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

6.5 Den indre emballages art og indhold

100 ml farveløst hætteglas (silikoneovertrukket glas type II) med chlorbutylprop og aluminiumhætte.
Papæske med 1 hætteglas.

6.6 Eventuelle særlige forholdsregler ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen af sådanne

Ikke anvendte veterinærlægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

7. INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Bayer Animal Health GmbH

D-51368 Leverkusen
Tyskland

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

EU/2/19/239/001

9. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

Dato for første markedsføringstilladelse: 20/05/2019

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

Yderligere information om dette lægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside (<http://www.ema.europa.eu>)

FORBUD MOD SALG, UDLEVERING OG/ELLER BRUG

Ikke relevant.