

GEBRAUCHSINFORMATION:
Baycox Iron 36 mg/ml + 182 mg/ml Injektionssuspension für Ferkel

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:

Bayer Animal Health GmbH
53168 Leverkusen
Deutschland

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Produlab Pharma BV
Raamsdonksveer
4941 SJ
Niederlande

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Baycox Iron 36 mg/ml + 182 mg/ml Injektionssuspension für Ferkel
Toltrazuril / Eisen(III) (als Gleptoferron)

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Jeder ml enthält

Wirkstoffe:

Toltrazuril	36,4 mg
Eisen (III)	182 mg
(als Gleptoferron)	484,7 mg)

Hilfsstoffe:

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

Leicht viskose, dunkelbraune Suspension.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur gleichzeitigen Vorbeugung klinischer Symptome der Kokzidiose (wie Diarrhö) bei neugeborenen Ferkeln in Betrieben, in denen in der Vergangenheit Kokzidiose, hervorgerufen durch *Cystoisospora suis*, nachgewiesen wurde, sowie zur Vorbeugung von Eisenmangelanämie.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei Ferkeln, bei denen der Verdacht eines Vitamin E- und/oder Selenmangels besteht. Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber den Wirkstoffen oder einem der sonstigen Bestandteile.

6. NEBENWIRKUNGEN

An der Injektionsstelle können häufig vorübergehende Verfärbungen des Gewebes und/oder leichte Schwellungen beobachtet werden. In seltenen Fällen können anaphylaktische Reaktionen auftreten.

Bei Ferkeln wurde nach Verabreichung von parenteralen Eisen-Injektionen von seltenen Todesfällen berichtet. Diese Todesfälle wurden mit genetischen Faktoren oder einem Mangel an Vitamin E und/oder Selen in Verbindung gebracht. Es wurden Todesfälle bei Ferkeln berichtet, die auf eine verstärkte Anfälligkeit für Infektionen aufgrund einer zeitweisen Hemmung des retikuloendothelialen Systems zurückgeführt werden.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Schweine (Ferkel 48 bis 72 Stunden nach der Geburt).

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Intramuskuläre Anwendung.

Vor der Anwendung gut schütteln, bis eine optisch homogene Suspension entsteht und kein Restprodukt mehr an (dem Boden) der Durchstechflasche aus Glas haftet.

Das Tierarzneimittel sollte den Ferkeln zwischen 48 und 72 Stunden nach der Geburt mit einer einmaligen intramuskulären Injektion von 20 mg Toltrazuril pro kg Körpergewicht und 100 mg Eisen (als Gleptoferron-Komplex) pro kg Körpergewicht verabreicht werden, welches einem Dosisvolumen von 0,55 ml pro kg Körpergewicht entspricht.

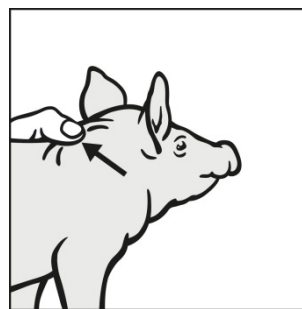
Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht des Ferkels so genau wie möglich bestimmt werden.

Die Injektion sollte bei jedem Ferkel mit einer 21-Gauge-Nadel vorgenommen werden. Die bevorzugte Injektionsstelle ist der Nackenbereich (siehe Veranschaulichung unten).

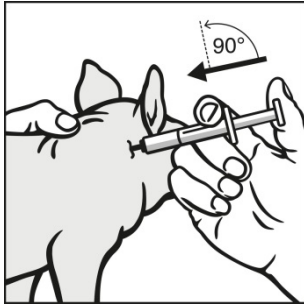
9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG



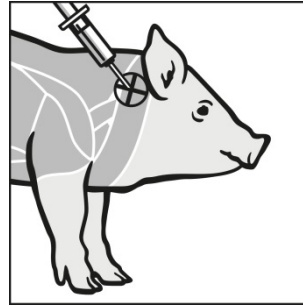
1. Die Durchstechflasche vor der Anwendung gut schütteln.



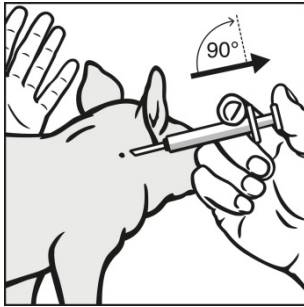
2. Die Haut vor Einführen der Nadel zur Seite ziehen.



3. Die Nadel in einem Winkel von 90° einführen und das Tierarzneimittel injizieren.



4. Intramuskulär hinter das Ohr in den Nacken injizieren.



5. Die Nadel herausziehen und die Haut loslassen.

Der Gummistopfen der Flasche kann bis zu 30-mal sicher durchstochen werden. Wenn das Arzneimittel Tiergruppen verabreicht wird ist eine im Stopfen der Durchstechflasche platzierte Entnahmenadel zu verwenden, um eine übermäßige Perforation des Stopfens zu vermeiden. Nach der Verabreichung sollte die Entnahmenadel entfernt werden.

Wird das Arzneimittel größeren Tiergruppen verabreicht, wird ein automatischer Mehrfach-Dosierer (mit systematischer Entnahmeentlüftung) empfohlen. Die Dosiervorrichtung sollte vor der Injektion an das Gewicht der Ferkel angepasst werden.

10. WARTEZEIT(EN)

Fleisch und essbare Gewebe: 53 Tage.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton und Etikett angegebenen Verfalldatum „Verw. bis:“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Bei neugeborenen Ferkeln kann es aus zahlreichen Gründen (z.B. andere Erreger, Stress) zu klinischen Symptomen kommen, die den durch Kokzidiose (wie Diarrhö) verursachten ähnlich sind. Sollten in den ersten zwei Wochen nach Verabreichung des Tierarzneimittels klinische Anzeichen beobachtet werden, sollte der behandelnde Tierarzt informiert werden.

Die häufige und wiederholte Anwendung von Antiprotozoika ein und derselben Substanzklasse kann zur Entwicklung von Resistenzen führen.

Es wird empfohlen, das Tierarzneimittel allen Ferkeln eines Wurfs zu verabreichen.

Wenn klinische Symptome von Kokzidiose erkennbar sind, hat bereits eine Schädigung des Dünndarms stattgefunden. Daher sollte das Tierarzneimittel allen Tieren vor dem erwarteten Auftreten von klinischen Symptomen, d.h. in der Präpatenzphase, verabreicht werden.

Das Risiko einer Kokzidiose bei Schweinen kann durch Hygienemaßnahmen verringert werden. Es wird daher empfohlen, die hygienischen Bedingungen im betroffenen Betrieb begleitend zu verbessern, insbesondere durch Erhöhung der Trockenheit und Sauberkeit.

Es wird nicht empfohlen, das Tierarzneimittel bei Ferkeln unter einem Körpergewicht von 0,9 kg anzuwenden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Das Tierarzneimittel darf nur einmalig angewendet werden.

Wenden Sie dieses Tierarzneimittel nur an, wenn in der Vergangenheit *Cystoisospora suis* im Betrieb nachgewiesen wurde. Der verantwortliche Tierarzt soll die Ergebnisse von klinischen Untersuchungen und/oder Analysen von Fäkalproben und/oder histologischen Befunden, welche *C. suis* bei einer früheren Infektion im Betrieb belegen, berücksichtigen.

Es wird nicht empfohlen das Tierarzneimittel bei Ferkeln unter einem Körpergewicht von 0,9 kg anzuwenden, da die Wirksamkeit und Sicherheit des Tierarzneimittels bei solch kleinen Ferkeln nicht untersucht wurde.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Das Tierarzneimittel enthält Eisen (als Gleptoferron-Komplex), das nach der Injektion mit anaphylaktischen Reaktionen in Verbindung gebracht wurde. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Eisen (als Gleptoferron-Komplex) sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Eine versehentliche Selbstinjektion kann Nebenwirkungen verursachen. Vorsicht ist geboten, um eine versehentliche Selbstinjektion zu vermeiden. Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Das Tierarzneimittel kann gefährlich für ungeborene Kinder sein. Schwangere Frauen und Frauen, die beabsichtigen, schwanger zu werden, sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden, insbesondere eine versehentliche Selbstinjektion.

Nach der Anwendung und/oder Verschütten Hände waschen.

Trächtigkeit und Laktation:

Nicht zutreffend.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Keine bekannt.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Die Verträglichkeit des Tierarzneimittels wurde nach einer einzigen intramuskulären Anwendung von bis zum 5-Fachen der empfohlenen Dosis sowie nach wiederholter Gabe beurteilt.

Eine einzige intramuskuläre Anwendung mit der 5-fachen empfohlenen Dosis oder 3 Anwendungen der empfohlenen Dosis führten nicht zu unerwünschten systemischen Wirkungen oder auffälligen Veränderungen an der Injektionsstelle.

Nach der zweiten oder dritten Anwendung der 3-fachen empfohlenen Dosis wurden klinische Symptome wie Apathie, Dyspnoe, erhöhter Rektaltemperatur, Hautrötung, Ataxie und/oder unerwünschte Wirkungen an den Gliedmaßen oder Gelenken (wie Polyarthritits) beobachtet. In einigen Fällen (n=13 von n=29 mehrfach mit der 3-fachen empfohlenen Dosis behandelten Tieren) führte dies zum Tod der Tiere. Diese Beobachtungen sind wahrscheinlich auf eine Eisenüberdosierung zurückzuführen.

Konzentrationen, die zu einer Transferrinsättigung führen, können zu einer erhöhten Anfälligkeit für (systemische) bakterielle Infektionen, Schmerzen, Entzündungsreaktionen sowie Abszessbildung an der Injektionsstelle führen.

An der Injektionsstelle kann es zu anhaltenden Verfärbungen des Muskelgewebes kommen.

Überdosierung kann zu einer iatrogenen Vergiftung mit den folgenden klinischen Symptomen führen: blasse Schleimhäute, hämorrhagische Gastroenteritis, Erbrechen, Tachykardie, Hypotonie, Dyspnoe, Ödeme an den Gliedmaßen, Lahmheit, Schock, Leberschäden und Tod.

Im Falle einer Überdosierung können unterstützende Maßnahmen wie Chelatbildner (z. B. Deferoxamin) eingesetzt werden.

Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

05/2019

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter <http://www.ema.europa.eu/>.

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgröße

Kartonschachtel mit 1 Durchstechflasche mit 100 ml.

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.