

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

Wirkstoffe:

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

Hilfsstoffe:

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

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionssuspension.

Leicht viskose, dunkelbraune Suspension.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

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

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

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.

4.3 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.

4.4 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 Symptome 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.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

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 sollte 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.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

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).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Nicht zutreffend.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Keine bekannt.

4.9 Dosierung und Art 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.

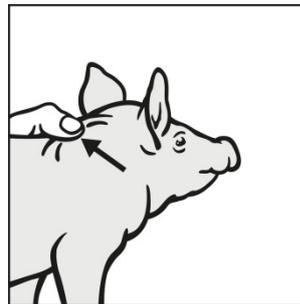
Das Tierarzneimittel sollte den Ferkeln zwischen 48 und 72 Stunden nach der Geburt mit einer einmaligen intramuskulären Injektion von 20 mg Toltrazuril pro kg Körpergewicht und 100 mg Eisen (als Gleptoferron-Komplex) pro kg Körpergewicht verabreicht werden, welches einem Dosisvolumen von 0,55 ml pro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

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

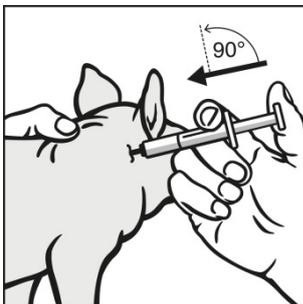
Die Injektion sollte bei jedem Ferkel mit einer 21-Gauge-Nadel vorgenommen werden. Die bevorzugte Injektionsstelle ist der Nackenbereich (siehe Veranschaulichung unten).



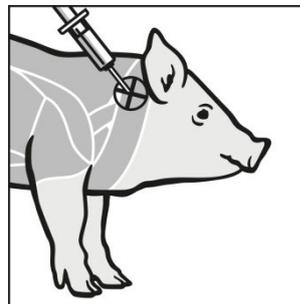
1. Die Durchstechflasche vor der Anwendung gut schütteln.



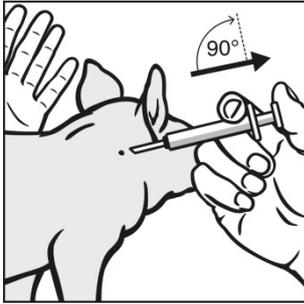
2. Die Haut vor Einführen der Nadel zur Seite ziehen.



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.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

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.

4.11 Wartezeit(en)

Fleisch und essbare Gewebe: 53 Tage.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Toltrazuril ist ein Triazinon-Derivat und ein Antiprotozoenmittel. Es hat eine kokzidiozide Wirkung gegen alle intrazellulären Entwicklungsstadien der Gattung *Cystoisospora*, d.h. Merogonie (asexuelle Vermehrung) und Gamogonie (sexuelle Phase).

Eisen ist ein essentielles Spurenelement. Es ist Bestandteil von Hämoglobin und Myoglobin und spielt eine Schlüsselrolle in Enzymen wie Zytochromen, Katalasen und Peroxidasen. Ferkel werden mit nur mäßigen Eisenvorräten geboren und die von den Ferkeln konsumierte Milch ist eine schlechte Eisenquelle. Bei intensiven landwirtschaftlichen Bedingungen haben Ferkel keinen Zugang zu anderen Eisenquellen wie z. B. Boden. Daher sollten Ferkel zusätzlich Eisen erhalten.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Nach einer einzigen intramuskulären Injektion der empfohlenen Dosis von 20 mg Toltrazuril pro kg Körpergewicht bei Ferkeln zeichnet sich die Plasmapharmakokinetik von Toltrazuril durch biologische Variabilität aus. Toltrazuril erreicht innerhalb von 5 Tagen Spitzenplasmakonzentrationen von 4,17 bis 6,43 mg/l. Die gesamte Plasmaexposition erreicht Werte zwischen 1046 und 1245 mg*h/l. Toltrazuril wird mit einer Halbwertszeit von etwa 3-4 Tagen aus dem Plasma eliminiert und zeigt eine erhebliche Verstoffwechslung zu Toltrazurilsulfoxid und Toltrazurilsulfon, dem aktiven Hauptmetaboliten. Toltrazurilsulfon zeigt 11-15 Tage nach Injektion der Muttersubstanz Plasmaspitzenkonzentrationen von 6,23 bis 8,08 mg/l. Die gesamte Plasmaexposition erreicht Werte von 3868 bis 4097 mg*h/l. Toltrazurilsulfon wird mit einer Halbwertszeit von etwa 5-7 Tagen aus dem Plasma eliminiert. Toltrazuril und seine Metaboliten werden hauptsächlich in den Fäzes durch biliäre Ausscheidung und zu einem kleinen Teil über den Urin ausgeschieden.

Nach der intramuskulären Injektion wird der Eisenkomplex hauptsächlich in das Lymphgewebe aufgenommen, wo er unter Freisetzung von Eisen(III)-Ionen gespalten wird. Maximale Eisenkonzentrationen im Plasma in Höhe von 548 mg/l werden innerhalb des ersten Tages 6 Stunden nach der Injektion erreicht. Freie Eisen(III)-Ionen werden aus dem Plasma mit einer Halbwertszeit von ca. 8 Stunden eliminiert. Nach weiteren 72 Stunden beginnt die sehr langsame Senkung der Plasmakonzentration mit einer durchschnittlichen Halbwertszeit von 960 Stunden, was für Gleichgewichtsbedingungen spricht.

Im Blut binden sich freie Eisen(III)-Ionen an Transferrin (Transportform) und werden hauptsächlich für die Synthese von Hämoglobin verwendet. Die Eisen(III)-Ionen werden als Ferritin in den Hauptspeicherorganen (z. B. Leber, Milz und retikuloendotheliales System) gespeichert, Eisen spielt bei der Elimination keine quantitativ wichtige Rolle. Es gibt kein spezifisches Organ für die Eisenausscheidung. Eisen wird nicht leicht eliminiert; der größte Teil davon wird wiederverwendet, während nur kleine Mengen eliminiert werden. Eisen wird hauptsächlich über die Fäzes und den Urin ausgeschieden, ein weiterer geringer Verlust findet über Schweiß, Haare und Klauenhorn statt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Phenol
Polysorbat 80
Polysorbat 20
Natriumchlorid
Wasser für Injektionszwecke

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

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

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Farblose, silikonbeschichtete Durchstechflaschen aus Glas Typ II mit Chlorbutylstopfen und Aluminiumkappen, die 100 ml fassen.
Kartonschachtel mit 1 Durchstechflasche.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

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

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/19/239/001

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 20/05/2019

10 STAND DER INFORMATION

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

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.