

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

**1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA**

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Bayer Animal Health GmbH  
51368 Leverkusen  
Tyskland

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

Produlab Pharma BV  
Raamsdonksveer  
4941 SJ  
Holland

**2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Baycox Iron 36 mg/ml + 182 mg/ml injektionsvæske, suspension til pattegrise  
toltrazuril / jern(III) (som gleptoferron)

**3. ANGIVELSE AF DE AKTIVE STOFFER OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER**

1 ml indeholder:

**Aktive stoffer:**

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

**Hjælpestoffer:**

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

Let viskøs, mørkebrun suspension.

**4. INDIKATIONER**

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 jern mangel anæmi.

**5. 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.

**6. BIVIRKNINGER**

En forbigående misfarvning af vævet og/eller en let hævelse kan almindeligvis ses ved injektionsstedet. I sjældne tilfælde kan anafylatiske 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 selen mangel.

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 sjældne (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter)

Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne.

## 7. DYREARTER

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

## 8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVÆJ(E)

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 og 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 pr kg legemsvægt.

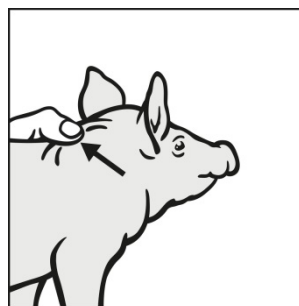
For at sikre korrekt dosis bør pattegrisenes legemsvægt bestemmes så præcist som muligt.

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

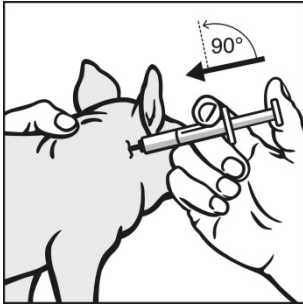
## 9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE



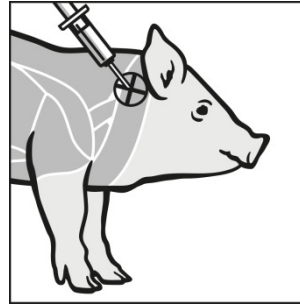
1. Ryst hætteglasset omhyggeligt før brug



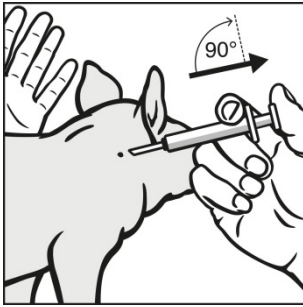
2. Træk huden til siden før kanylen indsættes



3. Indsæt kanylen i en vinkel på 90° og injicer 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.

## 10. TILBAGEHOLDELSESTID

Slagtning: 53 dage.

## 11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn

Dette veterinærlægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på æsken og etiketten efter "EXP". Udløbsdatoen refererer til den sidste dag i den pågældende måned.

Opbevaringstid efter første åbning af beholderen: 28 dage.

## 12. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER

Særlige advarsler for hver dyreart:

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, kontakt din veterinær for at få en anden passende diagnose.

Hypig 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 gåtten, især ved øgning af tørhed og renlighed.

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

Special forholdsregler til brug hos 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 blevet undersøgt i så små pattegrise.

Særlige forholdsregler der skal træffes af personer, der administrerer 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.

Drægtighed og Laktation:

Ikke relevant.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Ingen kendte.

Overdosis (symptomer, nødforanstaltninger, modgift):

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 formodentlige grundet jernophobning.

Mætningsniveauer af transferrinbundet jern kan lede til øget modtagelighed for (systemiske) bakterielle infektioner, smerte, inflammatoriske reaktioner samt dannelse af bylder (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 mave-tarminfektion (gastroenteritis), opkastning, hjertebanken (takykardi), lavt blodtryk (hypotension), åndenød (dyspnø), ødemer på lemmer, halthed, shock, leverskade og dødsfald.

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

#### Uforligeligheder:

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

### **13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT**

Kontakt Deres dyrlæge eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af lægemidler, der ikke længere findes anvendelse for. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

### **14. DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGSSEDLEN**

31/03/2020

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

### **15. ANDRE OPLYSNINGER**

#### Pakningstørrelse

Æske med 1 hætteglas indeholdende 100 ml.