

Baycox Iron

R_x

Elanco Denmark

Injektionsvätska, suspension 36 mg/ml + 182 mg/ml
(lätt viskös, mörkbrun)

Toltrazuril och järn i kombination

Djurslag:

Svin

Aktiva substanser (i bokstavsordning):

Gleptoferron

Toltrazuril

ATC-kod:

QP51BC51

FASS VET-text: Denna text är avsedd för vårdpersonal.

Texten är baserad på veterinär produktresumé: 2020-03-31.

Innehåll

Varje ml innehåller:

Aktiva substanser:

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

Hjälpämnen:

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

Övriga hjälpämnen:

Fenol
Polysorbat 80
Polysorbat 20

Natriumklorid
Vatten för injektionsvätskor

Egenskaper

Farmakodynamiska egenskaper

Toltrazuril är ett triazinonderivat och ett protozomedel. Det har koccidiocid effekt mot alla intracellulära utvecklingsstadier av släktet *Cystoisospora* såsom merozoiter (asexuell reproduktionsfas) och gameter (sexuell reproduktionsfas).

Järn är ett livsnödvändigt spårämne. Det utgör en beståndsdel i hemoglobin och myoglobin samt har en huvudroll för enzymer, såsom cytokromer, katalaser och peroxidaser. Spädgrisar föds med ett begränsat järnförråd och den mjölk som spädgrisar intar har ett lågt järninnehåll. Vid intensiva uppfödningförhållanden har spädgrisar inte tillgång till andra källor för järnintag såsom jordmån. Därför ska spädgrisar ges järnersättning.

Farmakokinetiska egenskaper

Efter en intramuskulär engångsinjektion med rekommenderad dosering på 20 mg toltrazuril per kg kroppsvikt till spädgrisar kännetecknas toltrazurils farmakokinetik i plasma av biologisk variabilitet. Toltrazuril når maximala koncentrationer i plasma på 4,17 till 6,43 mg/l inom 5 dagar. Total plasmaexponering uppgår till mellan 1046 och 1245 mg*h/l. Toltrazuril elimineras från plasma med en halveringstid på ca 3 till 4 dagar med betydande metabolism till de huvudsakliga aktiva metaboliterna toltrazuril-sulfoxid och toltrazuril-sulfon. Toltrazuril-sulfon når maximala koncentrationer i plasma på 6,23 till 8,08 mg/l 11 till 15 dagar efter injektion med aktiv substans. Total plasmaexponering uppgår från 3868 till 4097 mg*h/l. Toltrazuril-sulfon elimineras från plasma med en halveringstid på ca 5 till 7 dagar. Toltrazuril och dess metaboliter elimineras huvudsakligen via feces, genom biliär eliminering, och i liten mängd via urin.

Efter intramuskulär injektion, absorberas järnkomplexet huvudsakligen i lymfvävnaden, där den spjälkas och frisätter järn(III)-joner. Maximala järnkoncentrationer i plasma på 548 mg/l första dagen uppnås inom 6 timmar efter injektion. Fria järn(III)-joner avlägsnas från plasma med en halveringstid på ca 8 timmar. Från 72 timmar och framåt följs detta av en mycket långsam minskning i plasmakoncentration med en beräknad genomsnittlig halveringstid på 960 timmar vilket tyder på jämviktsförhållanden. Fria järn(III)-joner binder till transferrin (transportform) i blodet och används främst för hemoglobinsyntes. Järn(III)-joner lagras som ferritin i de större organen (t.ex. levern, mjälten och det retikuloendoteliala systemet) och järneliminering har inte en kvantitativt viktig funktion. Det finns inget specifikt organ för järnutsöndring. Järn elimineras inte lätt; det mesta återanvänds medan endast en liten mängd elimineras. Den primära utsöndringsvägen för järn är via feces och urin, med ytterligare mindre utsöndring i svett, hår och naglar.

Indikationer

Samtidigt förebyggande behandling av kliniska symtom på koccidios (såsom diarré) hos nyfödda spädgrisar på gårdar med känd historik av koccidios orsakad av *Cystoisospora suis*, och förebyggande av järnbristanemi.

Kontraindikationer

Använd inte till spädgrisar med misstänkt brist på vitamin E och/eller selen.

Använd inte vid överkänslighet mot de aktiva substanserna eller mot något av hjälpämnena.

Försiktighet

Läkemedlet får inte administreras mer än en gång.

Använd endast detta veterinärmedicinska läkemedlet om infektion med *Cystoisospora suis* har bekräftats tidigare på gården. Ansvarig veterinär ska beakta resultat från kliniska undersökningar och/eller analys av avföringsprov och/eller vävnadsfynd som bekräftat närvaro av *C. suis* från en tidigare infektionsepisod på gården.

Det rekommenderas att inte ge det veterinärmedicinska läkemedlet till spädgrisar som väger mindre än 0,9 kg eftersom produktens effekt och säkerhet inte har utvärderats hos så unga djur.

Dräktighet och laktation

Ej relevant.

Biverkningar

Övergående missfärgning av vävnad och/eller lätt svullnad kan vanligtvis observeras vid injektionsstället. I sällsynta fall kan anafylaktiska reaktioner inträffa.

I sällsynta fall har dödsfall rapporterats hos spädgrisar efter administreringen av parenterala järninjektioner. Dessa dödsfall har förknippats med genetiska faktorer eller brist på vitamin E och/eller selen. Spädgrisdödsfall har rapporterats med koppling till en förhöjd infektionskänslighet på grund av tillfällig blockering i det retikuloendoteliala systemet.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

Dosering

Intramuskulär användning.

Skaka injektionsflaskan noggrant före användning tills det bildats en synligt homogen suspension, utan synliga partiklar i flaskans botten.

Det veterinärmedicinska läkemedlet ska ges till spädgrisar inom 48 till 72 timmar efter födseln som en intramuskulär engångsinjektion på 20 mg toltrazuril/kg kroppsvikt och 100 mg järn (som gleptoferron-komplex)/kg kroppsvikt, vilket innebär en dosvolym på 0,55 ml/kg kroppsvikt. För att säkerställa korrekt dos ska spädgrisarnas kroppsvikt fastställas så noggrant som möjligt.

Varje spädgris ska injiceras med en injektionsnål (21 gauge). Rekommenderat injektionsställe är i nackområdet (se bild nedan).

1. Skaka injektionsflaskan noggrant före användning.
2. Dra huden åt sidan innan injektionsnålen sticks in.

3. För in injektionsnålen med 90 graders vinkel och injicera läkemedlet. 4. Injicera intramuskulärt i nacken bakom örat.

5. Dra ut injektionsnålen och släpp taget om huden.

Injektionsflaskans gummimembran kan riskfritt punkteras upp till 30 gånger.

När läkemedlet administreras till en grupp djur, använd en uppdragningskanyl som placeras i injektionsflaskans gummimembran för att undvika onödiga stick i proppen. Uppdragningskanylen ska avlägsnas efter administrering.

När läkemedlet administreras till större grupper djur rekommenderas ett doseringshjälpmedel för flerdosering (med ventilerad uppdragningsfunktion). Före injektion ska dosen ställas in på hjälpmedlet med avseende på späddgrisarnas vikt.

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

Karenstider

Kött och slaktbiprodukter: 53 dygn.

Interaktioner

Inga kända.

Överdoser

Toleransen för det veterinärmedicinska läkemedlet har bedömts efter en intramuskulär engångsadministrering med upp till 5 gånger rekommenderad dos, liksom efter upprepade administreringar.

Varken en intramuskulär engångsadministrering med 5 gånger rekommenderad dos, eller 3 administreringar med rekommenderad dos, gav några systemiska biverkningar eller lokalt persisterande reaktioner vid injektionsstället.

Efter andra eller tredje administreringen med 3 gånger rekommenderad dos, observerades kliniska tecken såsom apati, dyspné, förhöjd rektaltemperatur, hudrodnad, ataxi och/eller biverkningar på ben eller leder (såsom ledinflammationer). I vissa fall (n=13 av totalt n=29 djur som flera gånger behandlades med 3 gånger rekommenderad dos) ledde det till dödsfall hos djuren. Dessa sviter kan sannolikt tillskrivas överdosering av järn.

Mättade nivåer av transferrinbundet järn kan leda till ökad känslighet för (systemisk) bakteriell infektion, smärta, inflammatoriska reaktioner samt lokal varansamling vid injektionsstället.

Permanent missfärgning av muskelvävnad kan uppkomma på injektionsstället.

Efter en överdos kan iatrogen förgiftning inträffa och orsaka följande kliniska symtom: bleka slemhinnor, blödande gastroenterit, kräkningar, takykardi, hypotoni, dyspné, ödem i extremiteter, lamhet, chock, leverskada och dödsfall.

I händelse av överdosering kan understödjande behandling med kelatkomplexbildare (t.ex. deferoxamin) ges.

Observera

Särskilda varningar för respektive djurslag

Nyfödda spädgrisar kan få kliniska symtom som liknar dem för koccidios (såsom diarré) av flera anledningar (t.ex. andra patogener, stress). Om kliniska symtom observeras under de följande två veckorna efter administrering av läkemedlet, ska ansvarig veterinär informeras.

Frekvent och upprepad användning av protozomedel från samma grupp kan leda till resistensutveckling.

Det rekommenderas att ge läkemedlet till alla spädgrisar inom samma kull.

När kliniska symtom på koccidios kan iakttas har skada redan uppstått på tunntarmen. Därför ska läkemedlet ges till alla djuren före förväntad debut av kliniska symtom, vilket innebär i prepatensperioden.

Hygieniska åtgärder kan minska risken för koccidios hos svin. Därför rekommenderas att samtidigt förbättra hygienförhållandena på gården, särskilt genom att minska luftfuktigheten och förbättra rengöringsåtgärder.

Läkemedlet rekommenderas inte till spädgrisar som väger mindre än 0,9 kg.

Skyddsföreskrifter för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur

Detta läkemedel innehåller järn (som gleptoferron-komplex) vilket har förknippats med anafylaktiska reaktioner efter injektion. Personer som är överkänsliga för järn (som gleptoferron-komplex) ska undvika kontakt med läkemedlet.

Oavsiktlig självinjektion kan orsaka biverkningar. Försiktighet ska iakttas för att undvika oavsiktlig självinjektion. Skulle detta ske, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

Produkten kan vara skadlig för ofödda barn. Gravida kvinnor samt kvinnor som planerar graviditet ska undvika kontakt med läkemedlet, speciellt oavsiktlig självinjektion.

Tvätta händerna efter användning och/eller vid spill.

Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 3 år.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar.

Förvaring

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Förpackningsinformation

Injektionsvätska, suspension 36 mg/ml + 182 mg/ml (lätt viskös, mörkbrun)

100 milliliter inj.-fl., receptbelagd