

Baycox Iron 36 mg/ml + 182 mg/ml ad us. vet., Injektionssuspension für Ferkel

Suspension gegen Kokzidiose und zur Vorbeugung der Eisen-Mangel-Anämie bei Ferkeln

## Zusammensetzung

1 ml Injektionssuspension enthält:

*Toltrazurilum* 36.4 mg et Ferrum (III) (ut Gleptoferronum) 182 mg.

Hilfsstoffe: *Natrii Chloridum*, Polysorbatum 20, Polysorbatum 80, Conserv.: Phenolum 5 mg, Aqua ad injectabilia q.s. ad suspensionem

## Eigenschaften / Wirkungen

*Toltrazuril* ist ein symmetrisches Triazinon mit breiter Wirkung gegen viele Kokzidiengattungen. Es dient als Prophylaktikum und Therapeutikum gegen die Kokzidiose bei Saugferkeln. Hervorgerufen wird die Infektion bei Saugferkeln durch *Cystoisospora suis*. *Toltrazuril* wirkt direkt gegen die erste und zweite Schizontengeneration, gegen Mikro- und Makrogamonten

Eisen ist ein essentielles Spurenelement, es ist Bestandteil des Haemoglobin und des Myoglobins und hat eine Schlüsselfunktion in verschiedenen Enzymen, wie z.B. Cytochrome, Katalasen und Peroxidasen. Ferkel werden mit einem geringen Eisenvorrat geboren, die Sauenmilch weist einen geringen Eisengehalt auf. Aus diesem Grund sollten Ferkel mit Eisen supplementiert werden.

So wie bei allen Antiparasitika kann sich nach häufiger, wiederholter Anwendung von Antiprotozoika einer Substanzklasse eine Resistenz entwickeln. In solchen Fällen muss auf eine alternative Behandlung ausgewichen werden.

## Pharmakokinetik

Nach einer einmaligen intramuskulären Injektion von Baycox Iron ad us. vet. in der empfohlenen Dosierung von 20 mg *Toltrazuril* pro kg Körpergewicht erreicht *Toltrazuril* in Ferkeln eine Maximalkonzentration von 4.17 mg/L innerhalb von 5 Tagen. *Toltrazuril* weist eine Halbwertszeit im Plasma von 92 Stunden auf und wird hauptsächlich durch eine Sulfoxidation schnell zu seinem kurzlebigen Metaboliten Toltrazurilsulfoxid und, etwas langsamer, zum ebenfalls aktiven Hauptmetaboliten Toltrazurilsulfon metabolisiert. Für Toltrazurilsulfon werden die maximalen Plasmakonzentrationen (um 6.2 mg/L) 15 Tage nach Injektion von Baycox Iron ad us. vet. erreicht. Beim Schwein unterliegt *Toltrazuril* einem First-Pass-Effekt.

Nach der intramuskulären Injektion wird der Eisen - Komplex innerhalb von 3 Tagen ins lymphatische Gewebe absorbiert, wo das Eisen (III)- Ion freigesetzt und als Ferritin in den Hauptspeicherorten wie Leber, Milz und Reticuloendotheliales System gespeichert wird. Im

Blut bindet das freie Eisen (III)-Ion an Transferrin und wird hauptsächlich für die Synthese von Haemoglobin verwendet. Die Ausscheidungsrate ist gering.

## Indikationen

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

## Dosierung / Anwendung

Vor Gebrauch gut schütteln.

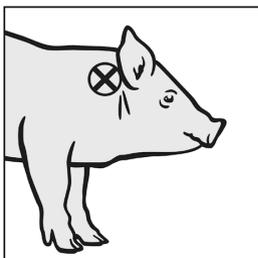
Das Tierarzneimittel sollte den Ferkeln zwischen 48 und 72 Stunden nach der Geburt mit einer einmaligen intramuskulären Injektion von 20 mg Toltrazuril pro kg Körpergewicht und 100 mg Eisen (als Gleptoferron-Komplex) pro kg Körpergewicht verabreicht werden, welches einem Dosisvolumen von 0,55 ml pro kg Körpergewicht entspricht. Ein Ferkel von zum Beispiel 1.5 kg Lebendgewicht benötigt somit 0.8ml Baycox Iron ad us. vet..

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).

Der Gummistopfen der Flasche kann bis zu 30 Mal sicher durchstochen werden. Wenn das Tierarzneimittel 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.

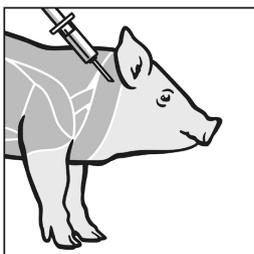
Wird das Arzneimittel größeren Tiergruppen verabreicht, wird ein automatischer Mehrfach-Dosierer (mit systematischer Entnahmeentlüftung) empfohlen. Die Dosiervorrichtung sollte vor der Injektion an das Gewicht der Ferkel angepasst werden.



Korrekte Injektionsstelle hinter dem Ohr



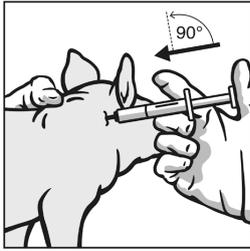
Flasche gut schütteln



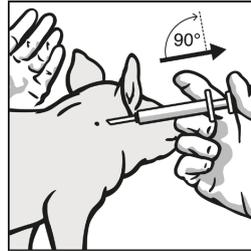
Intramuskuläre Injektion



Ziehen Sie die Haut vor der Injektion leicht zur Seite



Nadel im 90°Winkel einführen und das Produkte injizieren



Nadel herausziehen und die Haut loslassen

### **Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen und Gegenmittel):**

Die einmalige Verabreichung der 5-fachen therapeutischen Dosis und die dreimalige Verabreichung der therapeutischen Dosis verursachten keine unerwünschten Wirkungen. Nach der zweiten oder dritten Verabreichung des 3-Fachen der empfohlenen therapeutischen Dosis war aufgrund der Eisenüberladung ein verschlechterter Allgemeinzustand mit Apathie, Dyspnoe, erhöhter Rektaltemperatur, Hautrötung und/oder Ataxie zu beobachten.

Es können Transferrin-Eisen-Sättigungskonzentrationen auftreten, die zu einer erhöhten Anfälligkeit für (systemische) bakterielle Erkrankungen, Schmerzen, Entzündungsreaktionen wie auch zu einer Abszessbildung an der Injektionsstelle führen können. Es kann eine bleibende Verfärbung von Muskelgewebe an der Injektionsstelle auftreten.

Iatrogene Vergiftung mit folgenden Symptomen: blasse Schleimhäute, hämorrhagische Gastroenteritis, Erbrechen, Tachykardie, Hypotonie, Dyspnoe, Schwellungen der Extremitäten, Lahmheit, Schock, Tod, Leberschaden.

Unterstützende Massnahmen wie beispielsweise komplexbildende Mittel können angewendet werden.

### **Anwendungseinschränkungen**

#### **Kontraindikationen**

Nicht bei Ferkeln anwenden, bei denen der Verdacht auf einen Vitamin E- und/oder Selenmangel besteht. Nicht bei klinisch erkrankten Tieren anwenden, vor allem nicht bei Vorliegen einer Diarrhoe. Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber den Wirkstoffen oder einem der sonstigen Bestandteile. Das Tierarzneimittel am selben Tier nicht wiederholt anwenden.

#### **Vorsichtsmassnahmen**

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Es wird nicht empfohlen, das Tierarzneimittel bei Ferkeln unter einem Körpergewicht von 0,9 kg anzuwenden. Hygienemassnahmen können das Risiko von Kokzidiose beim Schwein verringern; darum empfiehlt es sich, neben einer diagnostischen Abklärung der Durchfallursache gleichzeitig die Hygienebedingungen in der betroffenen Einrichtung zu verbessern, besonders die Trockenheit und Sauberkeit und gegen Kokzidien wirksame Desinfektionsmittel einzusetzen.

Bei besonders rasch wachsenden Ferkeln kann es erforderlich sein, die Injektion in der 3. Woche nach der Geburt mit einem Eisen-Monopräparat zu wiederholen. Es wird empfohlen, alle Tiere, die sich einem Stall befinden, zu behandeln.

Um einen optimalen Nutzen zu erzielen, sollten die Tiere behandelt werden, bevor das Auftreten klinischer Symptome zu erwarten ist, das heisst während der Präpatenzzeit.

Um den Verlauf einer klinischen Kokzidiose zu beeinflussen, kann bei einzelnen Tieren, die bereits Anzeichen von Diarrhoe zeigen, eine zusätzliche unterstützende Behandlung notwendig sein.

#### Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Ziel der Behandlung gegen *Cystoisospora suis* sollte es sein, die Ausscheidung von Oozysten in die Umwelt und das Auftreten klinischer Zeichen zu minimieren. Dieses Ziel kann am besten erreicht werden, indem die Replikation der Kokzidien frühzeitig nach der Infektion unterbrochen wird. Während eines Kokzidiose-Ausbruchs ist eine späte Behandlung nur von begrenztem Nutzen für das einzelne Ferkel, da die Schäden am Dünndarm bereits eingetreten sind.

#### **Unerwünschte Wirkungen**

Häufig können vorübergehend eine Verfärbung des Gewebes und/oder eine leichte Schwellung an der Injektionsstelle beobachtet werden. Es können auch Überempfindlichkeitsreaktionen auftreten.

Die Angaben zur Häufigkeit unerwünschter Wirkungen sind folgendermassen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen unerwünschte Wirkungen)
- 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 feststellen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, oder falls das Arzneimittel Ihrer Ansicht nach nicht wirkt, teilen Sie dies Ihrer Tierärztin bzw. Ihrem Tierarzt mit.

#### **Absetzfristen**

Schwein:      Essbare Gewebe:      i.m.      53 Tage

## **Wechselwirkungen**

Da keine Kompatibilitätsstudien vorliegen, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt verwendet werden.

## **Sonstige Hinweise**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Der Metabolit von Toltrazuril, Toltrazurilsulfon (Ponazuril) wird sehr langsam abgebaut (Halbwertszeit über 1 Jahr) und hat eine unerwünschte Wirkung auf Wachstum und Keimung von Pflanzen.

Das wiederholte Ausbringen von Gülle bzw. Dung behandelter Tiere kann aufgrund des langsamen Abbaus von Ponazuril eine Anreicherung im Boden zur Folge haben und sich dadurch negativ auf das Wachstum von Pflanzen auswirken. Die Anreicherung und Mobilität im Boden führen zum Risiko, dass Ponazuril ins Grundwasser gelangt.

Das Tierarzneimittel sollte daher nur nach sorgfältiger Bedarfsabklärung zur Anwendung kommen.

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

### Besondere Vorsichtsmassnahmen für den Anwender:

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich eine Ärztin bzw. ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Eisen (als Gleptoferron-Komplex) sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Wenn das Tierarzneimittel verschüttet wird, sind die Hände sorgfältig zu waschen.

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.

Das Präparat nach Ablauf des auf der Packung angegebenen Verfalldatums nicht mehr anwenden.

Dieses Tierarzneimittel erfordert keine besonderen Lagerbedingungen. Nicht einfrieren.

Aufbrauchfrist nach erster Entnahme: 28 Tage.

**Swissmedic Nr. 67243**

Abgabekategorie: B

ACTvet Code: [QP51AJ51](#)

## **Packungen**

Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt.

### **Zulassungsinhaberin:**

Elanco Tiergesundheit AG  
Mattenstrasse 24A  
4058 Basel

Stand der Information: 12/2019