

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Baycox Iron 36 mg/ml + 182 mg/ml ad us. vet., sospensione iniettabile per suinetti

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Principi attivi:

1 ml di sospensione iniettabile contiene:

Toltrazuril	36,4 mg
Ferro (III)	182 mg
(come gleptoferrone	484,7 mg)

Eccipienti:

Fenolo	5 mg
--------	------

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere la rubrica 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione iniettabile.

Sospensione leggermente viscosa di colore marrone scuro.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Suini (suinetti da 48 a 72 ore dalla nascita)

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Per la prevenzione dei sintomi clinici della coccidiosi (come la diarrea) nei suinetti neonati in allevamenti con storia confermata di coccidiosi causata da *Cystoisospora suis*, e per la prevenzione dell'anemia da carenza di ferro.

4.3 Controindicazioni

Non usare in suinetti che si sospettino essere affetti da una carenza di vitamina E e/o selenio. Non usare in animali clinicamente malati, soprattutto se in presenza di diarrea. Non usare ripetutamente il medicamento veterinario sullo stesso animale.

Non usare in casi di ipersensibilità a un principio attivo o altro eccipiente.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Il medicamento veterinario non è raccomandato nei suinetti con peso corporeo inferiore a 0,9 kg. L'adozione di misure igieniche può ridurre il rischio di coccidiosi suina. Pertanto, si raccomanda, oltre agli accertamenti diagnostici in merito alla causa della diarrea, di migliorare, al contempo, le condizioni igieniche dell'allevamento interessato, in particolare con il mantenimento di un ambiente asciutto e pulito, e di impiegare un prodotto disinfettante efficace contro i coccidi.

In caso di suinetti con una crescita particolarmente rapida, può essere necessario ripetere l'iniezione alla terza settimana dalla nascita con un monoprodotto contenente ferro.

Si raccomanda di trattare tutti gli animali presenti nello stesso edificio.

Per ottenere un risultato ottimale, gli animali devono essere trattati prima dell'insorgenza prevista dei sintomi clinici, vale a dire nel periodo di prepatenza.

Per influenzare il corso di una coccidiosi clinica, può essere necessario un ulteriore trattamento di supporto in singoli animali, che evidenzino già i segni della diarrea.

Come succede con tutti gli antiparassitari, l'uso frequente e ripetuto di antiprotozoari della stessa classe di sostanze può portare allo sviluppo di una resistenza. In tali casi, è necessario passare a un trattamento alternativo.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

L'obiettivo del trattamento contro la *Cystoisospora suis* deve essere quello di ridurre al minimo l'escrezione delle oocisti nell'ambiente e l'insorgenza dei segni clinici. Il modo migliore per raggiungere tale obiettivo è interrompere precocemente la replicazione di coccidi dopo l'infezione. Durante un'epidemia di coccidiosi un trattamento tardivo ha una limitata utilità per il singolo suinetto, in quanto l'intestino tenue risulta già danneggiato.

Questo medicamento veterinario deve essere utilizzato unicamente negli allevamenti, in cui la presenza della *Cystoisospora suis* sia stata confermata in passato. La veterinaria/il veterinario curante deve tenere in considerazione i risultati dei test clinici e/o i risultati delle analisi dei campioni fecali e/o i risultati istologici, che hanno confermato la presenza di *C. suis* in un precedente episodio infettivo nell'allevamento.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicamento veterinario agli animali

L'autoiniezione accidentale può causare reazioni locali come irritazione e granulomi o reazioni anafilattiche gravi nelle persone sensibili. Utilizzare con cautela, per evitare autoiniezioni accidentali. In caso di autoiniezione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Le persone con ipersensibilità nota al ferro (come complesso di glicoferrone) devono evitare il contatto con il medicamento veterinario.

L'esposizione al medicamento veterinario può causare irritazioni oculari o effetti collaterali sulla cute. Evitare il contatto del medicamento veterinario con la cute e gli occhi. In caso di esposizione accidentale della cute o degli occhi lavare accuratamente con acqua l'area interessata.

Lavarsi le mani dopo l'uso.

Il medicamento veterinario può essere pericoloso per il feto. Le donne in gravidanza o che intendano iniziare una gravidanza devono evitare il contatto con il medicinale veterinario, in particolare l'autoiniezione accidentale.

4.6 Effetti collaterali (frequenza e gravità)

Nel punto d'iniezione si possono comunemente osservare una decolorazione del tessuto e/o un leggero gonfiore. Si possono verificare anche reazioni di ipersensibilità.

In casi molto rari sono stati segnalati decessi nei suinetti in seguito alla somministrazione parenterale di preparazioni iniettabili contenenti ferro. Tali decessi sono stati associati a fattori genetici o carenze di vitamina E e/o selenio.

Sono stati segnalati decessi di suinetti, attribuibili a una maggiore sensibilità alle infezioni a causa di un blocco temporaneo del sistema reticoloendoteliale.

La frequenza degli effetti collaterali è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comune (più di 1 su 10 animali trattati manifesta effetti collaterali)
- comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 1000 animali trattati)
- rara (più di 1 ma meno di 10 su 10 000 animali trattati)
- molto rara (meno di 1 animale su 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Notificare a vetvigilance@swissmedic.ch l'insorgenza di effetti collaterali, in particolare quelli non elencati in questa rubrica.

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Non pertinente.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Nessuna conosciuta.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Uso intramuscolare.

Agitare bene prima dell'uso.

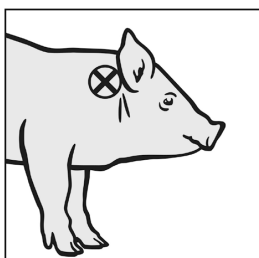
Il medicamento veterinario deve essere somministrato ai suinetti tra 48 e 72 ore dalla nascita con una singola iniezione intramuscolare di 20 mg di toltrazuril per kg di peso corporeo e 100 mg di ferro (come complesso di gleptoferrone) per kg di peso corporeo, che corrisponde al volume di una dose di 0,55 ml per kg di peso corporeo. Ad esempio, un suinetto di 1,5 kg di peso vivo necessita quindi di 0,8 ml di Baycox Iron ad us. vet.

Per assicurare la somministrazione di una dose corretta, il peso corporeo del suinetto deve essere calcolato il più accuratamente possibile.

L'iniezione deve essere effettuata su ciascun suinetto con un ago da 21 gauge. La sede di iniezione da prediligere è l'area del collo (vedere l'illustrazione di seguito).

Il tappo di gomma del flaconcino può essere bucato in sicurezza fino a 30 volte. In caso di somministrazione del medicamento veterinario a un gruppo di animali, utilizzare un ago da prelievo inserito nel tappo del flaconcino per evitare eccessive perforazioni del tappo. L'ago da prelievo deve essere rimosso dopo la somministrazione.

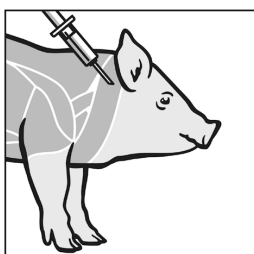
In caso di somministrazione del medicamento a gruppi più ampi di animali, si raccomanda di ricorrere a un dispositivo multidose automatico (con apparato di sfiato ventilato). Il dosatore deve essere regolato in base al peso dei suinetti prima dell'iniezione.



Sede di iniezione corretta dietro l'orecchio



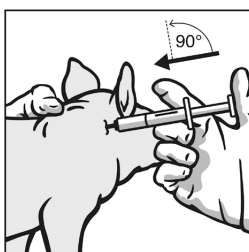
Agitare bene il flaconcino



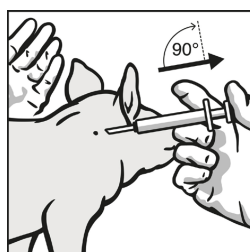
Iniezione intramuscolare



Tirare leggermente la pelle su un lato prima dell'iniezione



Introdurre l'ago con un'angolazione di 90° e iniettare il prodotto



Estrarre l'ago e rilasciare la pelle

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Una singola somministrazione pari a 5 volte la dose terapeutica e 3 somministrazioni della dose terapeutica non hanno causato effetti indesiderati. In seguito alla seconda o alla terza somministrazione pari a 3 volte la dose terapeutica raccomandata, è stato osservato un

peggioramento dello stato generale con apatia, dispnea, aumento della temperatura rettale, arrossamento della pelle e/o atassia a causa del sovraccarico di ferro.

Le concentrazioni di saturazione di transferrina-ferro possono comportare un aumento della sensibilità alle malattie batteriche (sistemiche), dolori, reazioni infiammatorie e anche formazione di ascessi nella sede di iniezione. Può verificarsi uno scolorimento persistente del tessuto muscolare nella sede di iniezione.

Avvelenamento iatrogeno con i seguenti sintomi: pallore delle mucose, gastroenterite emorragica, vomito, tachicardia, ipotensione, dispnea, gonfiore delle estremità, zoppia, shock, decesso e danno epatico.

Possono essere adottate misure di supporto come ad esempio gli agenti chelanti.

4.11 Tempo(i) di attesa

Suini:

Tessuti commestibili: 53 giorni

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Toltrazuril, associazioni

Codice ATCvet: QP51AJ51

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Toltrazuril è un derivato triazinico e un antiprotozario. Ha un'attività coccidiocidica contro tutte le fasi di sviluppo intracellulare del genere *Cystoisospora*, che si osservano durante la merogonia (moltiplicazione asessuata) e la gamogonia (fase sessuale).

Il ferro è un oligoelemento essenziale. È un elemento costitutivo dell'emoglobina e della mioglobina e svolge un ruolo cruciale in diversi enzimi, come ad esempio citocromi, catalasi e perossidasi. I suinetti nascono con riserve limitate di ferro e il latte della scrofa ha uno scarso contenuto di ferro. Pertanto, i suinetti devono ricevere un'integrazione di ferro.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Dopo una singola iniezione intramuscolare di Baycox Iron ad us. vet. nella dose raccomandata di 20 mg di toltrazuril per kg di peso corporeo nei suinetti, toltrazuril raggiunge la massima concentrazione di 4,17 mg/l entro 5 giorni. Toltrazuril evidenzia un'emivita di 92 ore nel plasma ed è principalmente metabolizzato mediante sulfossidazione, in modo rapido, nel suo metabolita a vita breve toltrazuril-sulfossido e, un po' più lentamente, nel metabolita principale toltrazuril-sulfone, altrettanto attivo. Toltrazuril-sulfone manifesta le concentrazioni plasmatiche massime (attorno a 6,2 mg/l) 15 giorni dopo l'iniezione di Baycox Iron ad us. vet. Nei suini, toltrazuril è soggetto a un effetto di primo passaggio.

In seguito all'iniezione intramuscolare, il complesso di ferro viene assorbito entro 3 giorni nel tessuto linfatico, dove gli ioni di ferro (III) sono rilasciati e conservati come ferritina nei principali organi

deputati alla conservazione, come fegato, milza e sistema reticoloendoteliale. Nel sangue, gli ioni di ferro (III) liberi si legano alla transferrina e sono utilizzati principalmente per la sintesi dell'emoglobina. Il tasso di escrezione è basso.

5.3 Proprietà ambientali

Il metabolita del toltrazuril, il toltrazuril-sulfone (ponazuril), viene degradato molto lentamente (emivita superiore a 1 anno) e ha reazioni avverse sulla crescita e sulla germinazione delle piante.

Data la degradazione lenta del ponazuril, lo spandimento ripetuto di liquame o letame di animali trattati può portare ad arricchimento nel suolo e conseguentemente a effetti negativi sulla crescita delle piante. A causa dell'arricchimento e della mobilità nel suolo sussiste il rischio che il ponazuril penetri nelle acque sotterranee.

Il medicamento veterinario deve, pertanto, essere utilizzato solo previo accurato accertamento del fabbisogno.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Fenolo

Polisorbato 80

Polisorbato 20

Sodio cloruro

Acqua per preparazioni iniettabili

6.2 Incompatibilità principali

In assenza di studi di compatibilità, questo medicamento veterinario non deve essere utilizzato miscelato con altri medicinali veterinari.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicamento veterinario confezionato per la vendita: 3 anni

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Non congelare.

Questo medicamento veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Tenere i medicinali fuori dalla portata dei bambini.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Flaconi perforabili incolori, rivestiti in silicone, da 100 ml in vetro di tipo II con tappi in gomma clorobutilica e capsule in alluminio.

Scatola di cartone contenente 1 flacone perforabile.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicamento veterinario non utilizzato o dei materiali di rifiuto derivanti dal suo utilizzo

I medicinali veterinari non utilizzati e i rifiuti derivati da tali medicinali veterinari devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'OMOLOGAZIONE

Elanco Tiergesundheit AG
Mattenstrasse 24A
4058 Basilea

8. NUMERO/I DI OMOLOGAZIONE

Swissmedic 67'243
Categoria di dispensazione B: dispensazione su prescrizione veterinaria
Destinato esclusivamente alla vendita all'estero.

9. DATA DELLA PRIMA OMOLOGAZIONE/DEL RINNOVO DELL'OMOLOGAZIONE

Data della prima omologazione: 15.07.2020
Data dell'ultimo rinnovo: 03.02.2025

10. STATO DELL'INFORMAZIONE

03.04.2025

DIVIETO DI VENDITA, DISPENSAZIONE E/O UTILIZZAZIONE

Non pertinente.