1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Baycox Iron 36 mg/ml + 182 mg/ml suspensión inyectable para lechones

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancias activas:

Toltrazurilo	36,4 mg
Hierro (III)	182 mg
(como gleptoferrón	484,7 mg)

Excipientes:

Fenol	5 mg

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable.
Suspensión ligeramente viscosa de color marrón oscuro.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Porcino (lechones de 48 a 72 horas después del nacimiento).

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Para la prevención concomitante de los signos clínicos de coccidiosis (tales como diarrea) en lechones neonatos de explotaciones con antecedentes confirmados de coccidiosis causada por *Cystoisospora suis*, y de la anemia ferropénica.

4.3 Contraindicaciones

No usar en lechones en los que se sospeche una carencia de vitamina E y/o selenio.
No usar en casos de hipersensibilidad a las sustancias activas o a algún excipiente.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Los lechones neonatos pueden experimentar signos clínicos similares a los debidos a la coccidiosis (tales como diarrea) por numerosos motivos (p. ej. otros patógenos, estrés). Si se observaran signos clínicos en las dos semanas posteriores a la administración del medicamento, deberá informar al veterinario responsable.

El uso frecuente y repetido de antiprotozoarios de la misma clase puede dar lugar al desarrollo de resistencias.

Se recomienda administrar el medicamento a todos los lechones de la camada.

Una vez que los signos clínicos de la coccidiosis sean evidentes, ya se habrán producido daños en el intestino delgado. Por lo tanto, el medicamento debe administrarse a todos los animales antes del inicio previsto de los signos clínicos, es decir, en el período de prepatencia.

Las medidas higiénicas pueden reducir el riesgo de coccidiosis porcina. Por lo tanto, se recomienda mejorar simultáneamente las condiciones de higiene en la explotación afectada, en especial mediante el aumento de la sequedad y la limpieza.

Este medicamento no está recomendado para su uso en lechones que pesen menos de 0,9 kg.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales
El producto no debe administrarse más de una vez.

Este medicamento veterinario debe utilizarse, únicamente, cuando se haya confirmado históricamente la presencia de *Cystoisospora suis* en la explotación. El veterinario responsable debe tener en cuenta los resultados de los exámenes clínicos y/o análisis de muestras fecales y/o hallazgos histológicos que confirmaron la presencia de *C. suis* en un episodio previo de infección en la explotación.

No está recomendado el uso del medicamento veterinario en lechones que pesen menos de 0,9 kg, ya que la eficacia y la seguridad del medicamento no han sido evaluadas en lechones tan pequeños.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales
Este medicamento contiene hierro (como complejo gleptoferrón) que se ha asociado con reacciones anafilácticas después de la inyección. Las personas con hipersensibilidad conocida al hierro (como complejo gleptoferrón) deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

La autoinyección accidental puede causar efectos adversos. Es necesario extremar las precauciones para evitar autoinyectarse accidentalmente. En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Este producto puede ser perjudicial para el feto. Las mujeres embarazadas y las mujeres con intención de concebir deben evitar el contacto con el medicamento veterinario, especialmente la autoinyección accidental.

Lávese las manos después de su uso y/o derrame.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad).

Puede observarse una decoloración del tejido y/o una ligera hinchazón frecuentemente, en el lugar de la inyección, ambas transitorias. Pueden producirse reacciones anafilácticas en raras ocasiones.

Se han notificado muertes en lechones, en raras ocasiones, después de la administración de inyecciones de hierro parenteral. Dichas muertes se asociaron con factores genéticos o carencias de vitamina E y/o selenio. Se han notificado muertes de lechones que se han atribuido a una mayor susceptibilidad a la infección debido al bloqueo temporal del sistema reticuloendotelial.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:
- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No procede.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

4.9 Posología y vía de administración

Vía intramuscular.

Agitar bien antes de usar hasta que la suspensión sea visualmente homogénea y no quede remanente de producto adherido al (fondo del) vial de vidrio.

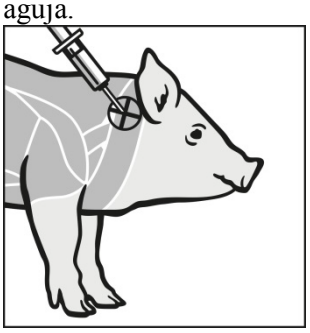
El medicamento veterinario debe administrarse a los lechones entre 48 y 72 horas después de nacer, con una sola inyección intramuscular de 20 mg de toltrazurilo/kg de peso vivo y 100 mg de hierro (como complejo gleptoferrón)/kg de peso vivo, lo que corresponde a un volumen de dosis de 0,55 ml/kg de peso vivo.
Para garantizar la administración de la dosis correcta, se deberá determinar el peso de los lechones lo más exactamente posible.

Debe utilizarse una aguja del calibre 21G para cada lechón. El lugar de inyección de preferencia es la zona del cuello (véase la ilustración a continuación).

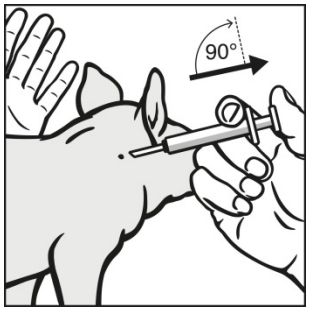
1. Agite bien el vial antes de usarlo.

2. Tire de la piel hacia un lado antes de insertar la aguja.

3. Introduzca la aguja con un ángulo de 90° e inyecte el medicamento.



4. Inyecte el medicamento por vía intramuscular en el cuello, detrás de la oreja.



5. Saque la aguja y suelte la piel.

El tapón de goma del vial se puede perforar hasta 30 veces con seguridad.
Cuando se administre el medicamento a un grupo de animales, ponga una aguja de extracción en el tapón del vial para evitar tener que perforarlo en repetidas ocasiones. Una vez finalizada la administración, retire la aguja de extracción.

Cuando se administre el medicamento a grupos más grandes de animales, se recomienda utilizar un dispositivo de dosificación múltiple (con equipo de extracción de aire). El dosificador en el dispositivo debe ajustarse de acuerdo al peso de los lechones antes de la inyección.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

Se evaluó la tolerancia del medicamento veterinario tras una administración intramuscular única de hasta 5 veces la dosis recomendada, así como después de administraciones repetidas.

Ni la administración intramuscular única de 5 veces la dosis recomendada, ni de 3 administraciones repetidas de la dosis recomendada, causaron efectos adversos sistémicos o anormalidad alguna observada en el lugar de inyección local.

Después de la 2ª o 3ª administración de 3 veces la dosis recomendada, se observaron signos clínicos como apatía, disnea, temperaturas rectales elevadas, enrojecimiento de la piel, ataxia y/o eventos adversos en extremidades o articulaciones (tales como poliartritis). Algunos casos (n=13 de n=29 animales tratados varias veces con 3 veces la dosis recomendada) resultaron en la muerte de los animales. Estos hallazgos se deben, presumiblemente, a una sobrecarga de hierro.

Los niveles de saturación de transferrina-hierro pueden dar lugar a un aumento de la susceptibilidad a las infecciones bacterianas (sistémicas), dolor y reacciones inflamatorias, así como a la formación de abscesos en el lugar de la inyección.

Puede producirse una decoloración persistente del tejido muscular en el lugar de la inyección.

Después de una sobredosis, puede producirse una intoxicación yatrogénica que puede causar los siguientes signos clínicos: palidez de mucosas, gastroenteritis hemorrágica, vómitos, taquicardia, hipotensión, disnea, edema en las extremidades, cojera, shock, lesión hepática y muerte.

En caso de sobredosis se pueden utilizar medidas de apoyo, como la administración de quelantes (p. ej. deferoxamina).

4.11 Tiempo de espera

Carne: 53 días.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Toltrazurilo, combinaciones.
Código ATCvet: QP51AJ51

5.1 Propiedades farmacodinámicas

El toltrazurilo es un derivado triazinoico con propiedades antiprotozoarias. Tiene actividad coccidiocida contra todas las etapas de desarrollo intracelular del género *Cystoisospora*, es decir, la merogonía (multiplicación asexual) y la gamogonía (fase sexual).

El hierro es un micronutriente esencial. Es uno de los componentes de la hemoglobina y la mioglobina, y desempeña un papel clave en algunas enzimas, como los citocromos, las catalasas y las peroxidasas. Los lechones nacen con reservas moderadas de hierro, y además la leche que consumen

es pobre en este mineral. En condiciones de explotación intensiva, los lechones no tienen acceso a otras fuentes de hierro, como el suelo, por lo que es necesario administrarles suplementos de hierro.

5.2 Datos farmacocinéticos

Tras una inyección intramuscular única de la dosis recomendada de 20 mg de toltrazurilo por kg de peso vivo a los lechones, la farmacocinética plasmática de toltrazurilo se caracteriza por la variabilidad biológica. El toltrazurilo alcanza concentraciones plasmáticas máximas de 4,17 a 6,43 mg/l en un plazo de 5 días. La exposición plasmática total alcanza entre 1046 y 1245 mg*h/l. El toltrazurilo se elimina del plasma con una semivida de unos 3 a 4 días, lo cual demuestra un metabolismo considerable a toltrazurilo sulfóxido y toltrazurilo sulfona, el principal metabolito activo. Entre los 11 y 15 días desde la inyección de la sustancia activa original, las concentraciones plasmáticas máximas de toltrazurilo sulfona alcanzan de 6,23 a 8,08 mg/l. La exposición total al plasma alcanza entre 3868 y 4097 mg*h/l. La toltrazurilo sulfona se elimina del plasma con una semivida de unos 5 a 7 días. El toltrazurilo y sus metabolitos se eliminan principalmente en las heces por excreción biliar y, en pequeña medida, por la orina.

Tras la inyección intramuscular, el complejo de hierro se absorbe principalmente en el tejido linfático, donde se divide para liberar iones de hierro (III). La concentración plasmática de hierro alcanza su punto máximo durante el primer día, con concentraciones de 548 mg/l a las 6 horas de la inyección. Los iones de hierro (III) libres se eliminan del plasma con una semivida de unas 8 horas. A partir de las 72 horas, la concentración en plasma disminuye muy lentamente con una semivida media calculada de 960 horas, lo que indica condiciones de equilibrio. En sangre, los iones de hierro (III) libres se unen a la transferrina (forma de transporte) y se utilizan principalmente para la síntesis de hemoglobina. Los iones de hierro (III) se almacenan en forma de ferritina en los órganos principales de almacenamiento (p. ej. hígado, bazo y sistema reticuloendotelial), y la eliminación del hierro no tiene una función importante desde el punto de vista cuantitativo. No hay ningún órgano específico para la excreción del hierro. El hierro no se elimina fácilmente; la mayor parte se reutiliza, y solo se eliminan pequeñas cantidades. Las vías principales de excreción del hierro son a través de las heces y la orina, aunque también se producen pequeñas pérdidas adicionales a través del sudor, el pelo y las uñas.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Fenol
Polisorbato 80
Polisorbato 20
Cloruro de sodio
Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades principales

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.
Período de validez después de abierto el envase primario: 28 días.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Vial de vidrio incoloro de tipo II siliconado, con tapón de clorobutilo y cápsula de cierre de aluminio y con un contenido de 100 ml.
Caja de cartón con 1 vial.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de los mismos deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Bayer Animal Health GmbH
D-51368 Leverkusen
Alemania

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/19/239/001

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 20/05/2019

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos (http://www.ema.europa.eu/).

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

No procede.