

EMA/207583/2019
EMA/V/C/004794

Baycox Iron (toltrazuril/gleptoferron)

Oversigt over Baycox Iron, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Baycox Iron, og hvad anvendes det til?

Baycox Iron er et lægemiddel til dyr. Det anvendes til pattegrise på bedrifter, der tidligere har været ramt af parasitinfektionen coccidiose, til at forebygge diarré forårsaget af en ny coccidioseinfektion. Coccidiose er en tarmsygdom, der medfører nedsat vækst på grund af diarré. Inficerede pattegrise udskiller sygdomssporer (oocyster) i afføringen, hvilket kan sprede infektionen. Baycox Iron anvendes også til at begrænse spredningen af infektionen via udskillelse af oocyster i afføring og samtidig forebygge jernmangelanæmi på grund af nyfødte pattegrises begrænsede jernreserver, det lave jernindhold i mælk og pattegrises høje væksthastighed.

Baycox Iron indeholder de aktive stoffer toltrazuril og gleptoferron (en jernholdig forbindelse).

Hvordan anvendes Baycox Iron?

Baycox Iron fås som en injektionsvæske og udleveres kun efter recept. Det gives som en enkelt injektion i musklen bag øret på pattegrisene, når de er mellem 48 og 72 timer gamle. Injektionen bør ikke gentages.

Hvis du ønsker flere oplysninger om anvendelsen af Baycox Iron, kan du læse indlægssedlen eller kontakte din dyrlæge eller dit apotek.

Hvordan virker Baycox Iron?

Toltrazuril er et antiparasitært lægemiddel, som påvirker de enzymer, der er nødvendige for, at coccidiaparasitterne kan producere energi. Det kan derfor dræbe parasitterne på alle stadier i deres udvikling og forebygge symptomerne på coccidiose og spredning af infektionen.

Det andet aktive stof i Baycox Iron, gleptoferron, er en jernholdig forbindelse. Jern er et essentielt næringsstof, der er nødvendigt for at danne hæmoglobin til at transportere ilt i blodet, samt visse vigtige enzymer, og uden yderligere jern vil pattegrise ved intensivt opdræt udvikle anæmi inden for 10 dage efter fødslen. Efter injektion i musklen optages gleptoferron, og det nedbrydes og frigiver jern til brug og/eller lagring afhængigt af pattegrisenes jernbehov. Overskydende jern lagres hovedsageligt i leveren.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Baycox Iron?

I et feltstudie udført i tre EU-lande med 968 pattegrise på bedrifter med tidligere forekomst af coccidiose, var en enkelt intramuskulær injektion af Baycox Iron, indgivet når pattegrisene var 3 dage gamle, effektivt til at forebygge jernmangelanæmi samt nedsætte oocystudskillelsen og forekomsten af diarré i forbindelse med coccidiose forårsaget af coccidiaparasitten *Cystoisospora suis* sammenlignet med jern givet alene (som gleptoferron) i 3-dagesalderen.

Hvilken risiko er der forbundet med Baycox Iron?

Baycox Iron må ikke gives til pattegrise, som formodes at have for lidt E-vitamin eller selen.

De hyppigste bivirkninger ved Baycox Iron (som kan optræde hos op til 1 ud af 10 pattegrise) er en forbigående misfarvning af vævet og en let hævelse ved injektionsstedet.

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Baycox Iron fremgår af indlægssedlen.

Hvilke forholdsregler skal der træffes af den, der indgiver lægemidlet eller kommer i berøring med dyret?

Personer, som er overfølsomme (allergiske) over for jernforbindelser eller toltrazuril, bør undgå kontakt med Baycox Iron.

Der bør udvises forsigtighed for at undgå utilsigtet selvinjektion. Ved utilsigtet selvinjektion skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten skal vises til lægen.

Baycox Iron kan være skadeligt for det ufødte barn. Gravide og kvinder, der planlægger at blive gravide, bør undgå kontakt med lægemidlet, navnlig utilsigtet selvinjektion.

Der bør vaskes hænder efter brugen af lægemidlet.

Hvad er tilbageholdelsestiden for levnedsmiddelproducerende dyr?

Tilbageholdelsestiden er den tid, der skal gå efter administration af et lægemiddel, før et dyr kan slagtes, og kødet kan anvendes til menneskeligt konsum.

Tilbageholdelsestiden for kød fra svin, der behandles med Baycox Iron, er 53 dage.

Hvorfor blev Baycox Iron godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at fordelene ved Baycox Iron opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Andre oplysninger om Baycox Iron

Baycox Iron modtog en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 20. maj 2019.

Yderligere oplysninger om Baycox Iron findes på agenturets websted under:
ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/baycox-iron.

Denne oversigt blev sidst ajourført i marts 2019.