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

Baycox Iron (Toltrazuril/Gleptoferron)

Übersicht über Baycox Iron und Gründe für die Zulassung in der EU

Was ist Baycox Iron und wofür wird es angewendet?

Baycox Iron ist ein Tierarzneimittel. Es wird bei jungen Ferkeln in Betrieben angewendet, die in der Vergangenheit von Kokzidiose, einer parasitären Infektion, betroffen waren. Das Arzneimittel wird zur Prävention von Durchfall angewendet, der durch eine neue Kokzidiose-Infektion ausgelöst wurde. Kokzidose ist eine Erkrankung des Darms, die zu vermindertem Wachstum aufgrund von Durchfall führt. Infizierte Ferkel scheiden Krankheitssporen (Oozysten) über ihren Kot aus, durch die sich die Infektion ausbreiten kann. Baycox Iron wird auch zur Eindämmung der Ausbreitung der Infektion durch Ausscheiden von Oozysten (Krankheitssporen) über den Kot angewendet sowie gleichzeitig zur Prävention von Eisenmangelanämie aufgrund der begrenzten Eisenreserven neugeborener Ferkel, dem niedrigen Eisengehalt in der Milch und der hohen Wachstumsrate von Saugferkeln.

Baycox Iron enthält die Wirkstoffe Toltrazuril und Gleptoferron (eine eisenhaltige Verbindung).

Wie wird Baycox Iron angewendet?

Baycox Iron ist als Injektion und nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich. Es wird 48 bis 72 Stunden alten Ferkeln als einmalige Injektion in den Muskel am Ohrgrund verabreicht. Die Injektion sollte nicht wiederholt werden.

Wenn Sie weitere Informationen über die Anwendung von Baycox Iron benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Tierarzt oder Apotheker.

Wie wirkt Baycox Iron?

Toltrazuril ist ein Antiparasitikum, das auf Enzyme wirkt, die von Kokzidiose-Parasiten zur Energieerzeugung benötigt werden. Dadurch können die Parasiten in allen Stadien ihrer Entwicklung abgetötet und kann Symptomen einer Kokzidiose sowie der Ausbreitung der Infektion vorgebeugt werden.

Der andere Wirkstoff in Baycox Iron ist Gleptoferron, eine eisenhaltige Verbindung. Eisen ist ein elementarer Nährstoff, der benötigt wird, damit das Hämoglobin Sauerstoff im Blut sowie bestimmte wichtige Enzyme transportieren kann. Ohne zusätzliches Eisen kommt es bei Ferkeln, die unter intensiven Haltungsbedingungen aufgezogen werden, innerhalb von 10 Tagen nach der Geburt zu einen Eisenmangel. Nach der Injektion in den Muskel wird Gleptoferron absorbiert und abgebaut,

Official address Domenico Scarlattilaan 6 ● 1083 HS Amsterdam ● The Netherlands
Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us
Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000 An agency of the European Union

© European Medicines Agency, 2019. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

sodass es Eisen zur Nutzung und/oder Speicherung entsprechend dem Eisenbedarf der Saugferkel freisetzen kann. Überschüssiges Eisen wird hauptsächlich in der Leber gespeichert.

Welchen Nutzen hat Baycox Iron in den Studien gezeigt?

In einer Feldstudie, die in drei EU-Ländern an 968 Ferkeln in Betrieben, die in der Vergangenheit von Kokzidiose betroffen waren, durchgeführt wurde, erwies sich eine einmalige, drei Tage nach der Geburt verabreichte intramuskuläre Injektion von Baycox Iron, als wirksam zur Prävention von Eisenmangelanämie, zur Verringerung der Oozystenausscheidung sowie zur Prävention von Durchfall im Zusammenhang mit Kokzidiose, die durch die Kokzidiose-Parasiten *Cystoisospora suis* hervorgerufen wurde. Dies wurde mit der alleinigen Gabe von Eisen (als Gleptoferron) drei Tage nach der Geburt verglichen.

Welche Risiken sind mit Baycox Iron verbunden?

Baycox Iron darf Ferkeln, bei denen der Verdacht auf Vitamin-E- oder Selenmangel besteht, nicht verabreicht werden.

Sehr häufige Nebenwirkungen von Baycox Iron (die bis zu 1 von 10 Ferkeln betreffen können) sind eine vorübergehende Gewebeverfärbung und eine leichte Schwellung an der Injektionsstelle.

Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Baycox Iron berichteten Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen von Personen, die das Arzneimittel verabreichen oder mit dem Tier in Kontakt kommen, getroffen werden?

Personen, die überempfindlich (allergisch) gegen Eisenverbindungen oder Toltrazuril sind, sollten den Kontakt mit Baycox Iron vermeiden.

Besondere Vorsicht ist geboten, um eine versehentliche Selbstinjektion zu vermeiden. Im Falle einer versehentlichen Selbstinjektion sollte sofort ärztlicher Rat eingeholt und dem Arzt die Packungsbeilage oder das Etikett vorgezeigt werden.

Baycox Iron kann das ungeborene Kind schädigen. Schwangere Frauen und Frauen, die beabsichtigen, schwanger zu werden, sollten den Kontakt mit dem Arzneimittel, insbesondere eine versehentliche Selbstinjektion, vermeiden.

Nach der Handhabung des Arzneimittels sind die Hände zu waschen.

Was ist die Wartezeit für Tiere, die der Lebensmittelgewinnung dienen?

Die Wartezeit ist die Zeitdauer, die nach Verabreichung eines Arzneimittels abgewartet werden muss, bevor das Tier geschlachtet und das Fleisch für den menschlichen Verzehr verwendet werden kann.

Die Wartezeit für Fleisch von Ferkeln, die mit Baycox Iron behandelt wurden, beträgt 53 Tage.

Warum wurde Baycox Iron in der EU zugelassen?

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Baycox Iron gegenüber den Risiken überwiegt und es für die Anwendung in der EU zugelassen werden kann.

Weitere Informationen über Baycox Iron

Am 20. Mai 2019 erhielt Baycox Iron eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Weitere Informationen über Baycox Iron finden Sie auf der Website der Agentur: ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/baycox-iron.

Diese Übersicht wurde zuletzt im März 2019 aktualisiert.