



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Baycox Iron (τολτραζουρίλη/γλεπτοφερρόνη)

Ανασκόπηση του Baycox Iron και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Baycox Iron και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Baycox Iron είναι κτηνιατρικό φάρμακο. Χορηγείται σε νεαρά χοιρίδια που εκτρέφονται σε γεωργικές εκμεταλλεύσεις στις οποίες έχει εμφανιστεί κατά το παρελθόν παρασιτική κοκκιδίωση, για την πρόληψη της διάρροιας που μπορεί να προκληθεί από νέα λοίμωξη κοκκιδίωσης. Η κοκκιδίωση είναι μια νόσος των εντέρων η οποία προκαλεί μειωμένη ανάπτυξη λόγω διάρροιας. Τα μολυσμένα χοιρίδια διασπείρουν τα σπόρια της νόσου (ωοκύστες) στα κόπρανά τους, τα οποία μπορούν να προκαλέσουν την εξάπλωση της λοίμωξης. Το Baycox Iron χρησιμοποιείται επίσης για τον περιορισμό της εξάπλωσης της λοίμωξης μέσω των ωοκύστεων που διασπείρονται μέσω των κοπράνων και ταυτόχρονα για την πρόληψη της σιδηροπενικής αναιμίας που οφείλεται στα περιορισμένα αποθέματα σιδήρου στον οργανισμό των νεογέννητων χοιριδίων, στη χαμηλή περιεκτικότητα σε σίδηρο του γάλακτος με το οποίο τρέφονται τα χοιρίδια που θηλάζουν και στον γρήγορο ρυθμό ανάπτυξής τους.

Το Baycox Iron περιέχει τις δραστικές ουσίες τολτραζουρίλη και γλεπτοφερρόνη (ένωση που περιέχει σίδηρο).

Πώς χρησιμοποιείται το Baycox Iron;

Το Baycox Iron διατίθεται σε μορφή ένεσης και χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Χορηγείται με μια εφάπαξ ενδομυϊκή ένεση πίσω από το αυτί των χοιριδίων εντός 48 έως 72 ωρών μετά τη γέννα. Η ένεση δεν πρέπει να επαναλαμβάνεται.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Baycox Iron, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον κτηνίατρο ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Baycox Iron;

Η τολτραζουρίλη είναι ένα αντιπαρασιτικό φάρμακο το οποίο αλληλεπιδρά με τα ένζυμα που απαιτούνται για την παραγωγή ενέργειας από τα παράσιτα των κοκκιδίων. Κατ' αυτόν τον τρόπο τα παράσιτα εξουδετερώνονται σε όλα τα στάδια της ανάπτυξής τους, προλαμβάνονται τα συμπτώματα της κοκκιδίωσης και αποφεύγεται η εξάπλωση της λοίμωξης.

Η άλλη δραστική ουσία του Baycox Iron, η γλεπτοφερρόνη, είναι μια ένωση που περιέχει σίδηρο. Ο σίδηρος είναι μια απαραίτητη θρεπτική ουσία η οποία απαιτείται για την παραγωγή αιμοσφαιρίνης για τη μεταφορά οξυγόνου στο αίμα, καθώς και για την παραγωγή ορισμένων βασικών ενζύμων. Χωρίς την

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



χορήγηση επιπλέον ποσότητας σιδήρου τα χοιρίδια που εκτρέφονται υπό εντατικές συνθήκες θα εμφανίσουν αναιμία εντός 10 ημερών από τη γέννησή τους. Μετά τη χορήγηση της ενδομυϊκής ένεσης, η γλεπτοφερρόνη απορροφάται και διασπάται ώστε να απελευθερωθεί ο σίδηρος, ο οποίος χρησιμοποιείται ή/και αποθηκεύεται ανάλογα με τις ανάγκες σε σίδηρο των χοιριδίων. Η περίσσεια σιδήρου αποθηκεύεται κυρίως στο ήπαρ.

Ποια είναι τα οφέλη του Baycox Iron σύμφωνα με τις μελέτες;

Σε μια μελέτη πεδίου που πραγματοποιήθηκε σε 3 χώρες της ΕΕ σε 968 χοιρίδια που εκτρέφονταν σε γεωργικές εκμεταλλεύσεις με ιστορικό κοκκιδίωσης, η χορήγηση μιας εφάπαξ ενδομυϊκής ένεσης Baycox Iron σε χοιρίδια ηλικίας 3 ημερών ήταν αποτελεσματική για την πρόληψη της σιδηροπενικής αναιμίας καθώς και για τη μείωση της απέκκρισης ωοκύστεων και της διάρροιας που συνδέονται με την κοκκιδίωση που προκαλείται από τα παράσιτα των κοκκιδίων *Cystoisospora suis*. Το φάρμακο συγκρίθηκε με τη μονοθεραπεία σιδήρου (με τη μορφή γλεπτοφερρόνης) την τρίτη ημέρα μετά τη γέννηση.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Baycox Iron;

Το Baycox Iron δεν πρέπει να χορηγείται σε χοιρίδια που ενδέχεται να παρουσιάζουν έλλειψη βιταμίνης Ε ή σεληνίου.

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Baycox Iron (ενδέχεται να εμφανιστούν σε έως και 1 στα 10 χοιρίδια) είναι παροδικός αποχρωματισμός του ιστού και ελαφρύ οίδημα στο σημείο της ένεσης.

Για τον πλήρη κατάλογο των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που έχουν αναφερθεί με το Baycox Iron, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Ποιες προφυλάξεις πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φάρμακο ή έρχεται σε επαφή με το ζώο;

Τα άτομα που παρουσιάζουν υπερευαισθησία (αλλεργία) στις ενώσεις σιδήρου ή στην τολτραζουρίλη πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το Baycox Iron.

Πρέπει να δίνεται προσοχή για την αποφυγή τυχαίας αυτοένεσης. Σε περίπτωση τυχαίας αυτοένεσης, αναζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή επιδεικνύοντας στον γιατρό το φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα του φαρμάκου.

Το Baycox Iron μπορεί να είναι επιβλαβές για το έμβρυο. Οι έγκυες γυναίκες και οι γυναίκες που σκοπεύουν να συλλάβουν θα πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το φάρμακο, και ιδίως την τυχαία αυτοένεση.

Μετά τη χορήγηση του φαρμάκου συνιστάται το πλύσιμο των χεριών.

Ποια είναι η περίοδος αναμονής στα ζώα παραγωγής τροφίμων;

Η περίοδος αναμονής είναι ο χρόνος που πρέπει να μεσολαβήσει από τη χορήγηση του φαρμάκου έως τη σφαγή του ζώου και τη χρήση του κρέατός του για κατανάλωση από τον άνθρωπο.

Η περίοδος αναμονής για το κρέας των χοίρων στους οποίους έχει χορηγηθεί το Baycox Iron είναι 53 ημέρες.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Baycox Iron στην ΕΕ;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Baycox Iron υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Λοιπές πληροφορίες για το Baycox Iron

Το Baycox Iron έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, στις 20 Μαΐου 2019.

Περισσότερες πληροφορίες για το Baycox Iron διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/baycox-iron.

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: Μάρτιος 2019.