



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Baycox Iron (toltrazuril/gleptoferron)

Преглед на Baycox Iron и причините за лицензирането му в ЕС

Какво представлява Baycox Iron и за какво се използва?

Baycox Iron е ветеринарномедицински продукт. Използва се при малки прасенца във ферми, засегнати в миналото от паразитната инфекция кокцидиоза, за да се предотврати диария, причинена от нова инфекция с кокцидиоза. Кокцидиозата е заболяване на червата, което води до намален растеж, дължащ се на диария. Заразените прасенца отделят спори на заболяването (ооцисти) в изпражненията си, които могат да разпространят инфекцията. В допълнение Baycox Iron се използва за намаляване на разпространението на заразата чрез преминаване на ооцисти в изпражненията и в същото време за предотвратяване на желязодефицитна анемия, причинена от ограничените запаси на желязо на новородени прасенца, ниско съдържание на желязо в млякото и висок темп на растеж на прасенцата сукалчета.

Baycox Iron съдържа активните субстанции толтразурил (toltrazuril) и глептоферон (gleptoferron), който представлява желязосъдържащо съединение.

Как се използва Baycox Iron?

Baycox Iron се предлага под формата на инжекция и се отпуска по лекарско предписание. Прилага се чрез еднократно инжектиране в мускула зад ухото на прасенцата, когато са на възраст между 48 и 72 часа. Инжектирането не трябва да се повтаря.

За практическа информация относно употребата на Baycox Iron прочетете листовката или попитайте своя ветеринарен лекар или фармацевт.

Как действа Baycox Iron?

Толтразурил е противопаразитен продукт, който пречи на действието на ензимите, от които се нуждаят паразитите кокцидия, за да произвеждат енергия. В резултат на това толтразурил може да унищожи паразитите на всички етапи от развитието им, да предотврати симптомите на кокцидиоза и разпространението на инфекцията.

Другата активна субстанция във Baycox Iron, глептоферон, е желязосъдържащо съединение. Желязото е основно хранително вещество с помощта на което хемоглобинът пренася кислорода в кръвта, както и в някои ключови ензими, и без допълнително желязо, прасенцата, отгледани при интензивни селскостопански условия, развиват анемия в рамките на 10 дни след раждането. След

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



като се инжектира в мускула, глептоферон се абсорбира и се разгражда, за да се отдели желязо, което се употребява и/или съхранява в зависимост от хранителната потребност на прасенцата. Излишното желязо се съхранява основно в черния дроб.

Какви ползи от Ваусох Iron са установени в проучванията?

В практическо проучване, проведено в 3 страни от ЕС и обхващащо 968 прасенца във ферми с потвърдена история на кокцидиоза, еднократно интрамускулно инжектиране на Ваусох Iron, направено на 3-дневна възраст, е ефективно за предотвратяване на желязодефицитна анемия, както и за намаляване на отделянето на ооцисти и на случаите на диария, причинена от кокцидия паразита *Cystisospora suis*, в сравнение с даването само на желязо (под формата на глептоферон) на 3-дневна възраст.

Какви са рисковете, свързани със Ваусох Iron?

Ваусох Iron не трябва да се дава на прасенца, за които се предполага, че нямат достатъчно съдържание на витамин Е или на селен.

Най-честите неблагоприятни реакции при Ваусох Iron (които е възможно да засегнат не повече от 1 на 10 прасенца) са краткотрайно тъканно обезцветяване и леко подуване на мястото на инжектиране.

За пълния списък на всички неблагоприятни реакции и ограничения при Ваусох Iron вижте листовката.

Какви са предпазните мерки за лицето, което прилага ветеринарномедицинския продукт или влиза в контакт с животното?

Хора, които проявяват свръхчувствителност (алергични реакции) към желязни съединения или към толтразурил, следва да избягват контакт с Ваусох Iron.

Трябва да се обърне специално внимание, за да се избегне случайно самоинжектиране. При случайно самоинжектиране незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката за употреба или етикетът на продукта.

Ваусох Iron може да бъде вреден за нероденото дете. Бременни жени и жени, планиращи бременност, трябва да избягват контакт с този ВМП, особено случайно самоинжектиране.

След работа с продукта ръцете трябва да се измият.

Какъв е карентният срок при животни, отглеждани за производство на храни?

Карентният срок е необходимият период след прилагането на ветеринарномедицинския продукт, преди животното да бъде допуснато за клане и месото му да бъде използвано за консумация от хора.

Карентният срок за месо от прасета, третирани с Ваусох Iron, е 53 дни.

Защо Ваусох Iron е лицензиран в ЕС?

Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от Ваусох Iron са по-големи от рисковете и препоръча Ваусох Iron да бъде лицензиран за употреба в ЕС.

Допълнителна информация за Baycox Iron:

На 20 май 2019 г. Европейската комисия издава лиценз за употреба на Baycox Iron, валиден в Европейския съюз.

Допълнителна информация за Baycox Iron може да се намери на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/baycox-iron.

Дата на последно актуализиране на текста 03-2019.