



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Baycox Iron (toltrazurilum/gleptoferronum)

Přehled informací o přípravku Baycox Iron a proč byl registrován v EU

### Co je přípravek Baycox Iron a k čemu se používá?

Baycox Iron je veterinární léčivý přípravek. Používá se u mladých selat na farmách, kde se v minulosti vyskytla parazitární infekce kokcidióza, a to k prevenci průjmu způsobeného novým nakažením kokcidiózou. Kokcidióza je onemocnění střev, které vede k omezení růstu v důsledku průjmu. Nakažená selata vylučují ve výkalech spory onemocnění (oocysty), díky čemuž může dojít k šíření infekce. Přípravek Baycox Iron se používá také k omezení šíření infekce vylučováním oocyst ve výkalech a současně k prevenci anémie z nedostatku železa v důsledku nedostatku železa u novorozených selat, nízkého obsahu železa v mléce a vysoké rychlosti růstu sajících selat.

Přípravek Baycox Iron obsahuje léčivé látky toltrazuril a gleptoferon (sloučenina obsahující železo).

### Jak se přípravek Baycox Iron používá?

Přípravek Baycox Iron je k dispozici v injekční formě a je vydáván pouze na předpis. Selatům se podává jednorázovou injekcí do svalu za uchem 48 až 72 hodin po narození. Injekce by se neměla opakovat.

Více informací o používání přípravku Baycox Iron naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na veterinárního lékaře či lékárníka.

### Jak přípravek Baycox Iron působí?

Toltrazuril je antiparazitikum, jež narušuje činnost enzymů, které kokcidie (parazitě) potřebují k produkci energie. V důsledku toho je toltrazuril schopen hubit parazity ve všech stádiích vývoje a zabránit výskytu příznaků kokcidiózy a šíření infekce.

Druhá léčivá látka v přípravku Baycox Iron, gleptoferon, je sloučenina obsahující železo. Železo je zásadní živinou potřebnou k produkci hemoglobinu, který v krvi přenáší kyslík, a určitých důležitých enzymů. U selat v intenzivních podmínkách chovu se bez doplnění železa do 10 dnů po narození vyvine anémie. Po injekčním podání do svalu se gleptoferon vstřebává a štěpí, čímž dochází k uvolnění železa pro využití a/nebo jeho uložení v organismu v závislosti na tom, kolik železa sající selata potřebují. Přebytečné železo se ukládá zejména v játrech.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## **Jaké přínosy přípravku Baycox Iron byly prokázány v průběhu studií?**

V terénní studii, která byla provedena ve třech zemích EU a zahrnovala 968 selat chovaných na farmách, kde se v minulosti vyskytla kokcidióza, bylo podání jednorázové injekce přípravku Baycox Iron do svalů 3. den věku účinné v rámci prevence anémie z nedostatku železa a v rámci omezení vylučování oocyst a průjmu spojeného s kokcidiózou způsobenou kokcií *Cystoisospora suis* ve srovnání s podáním pouze železa (ve formě gleptoferonu) 3. den věku.

## **Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Baycox Iron?**

Přípravek Baycox Iron nesmí být podáván selatům, u kterých existuje podezření na nedostatek vitamínu E nebo selenu.

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Baycox Iron (které mohou postihnout až 1 sele z 10) jsou přechodná ztráta barvy tkáně a mírný otok v místě vpichu.

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Baycox Iron je uveden v příbalové informaci.

## **Jaká je třeba přijmout opatření u osob, které tento léčivý přípravek podávají nebo se dostávají do kontaktu se zvířetem?**

Osoby s přecitlivělostí (alergií) na sloučeniny železa nebo na toltrazuril by se měly kontaktu s přípravkem Baycox Iron vyhnout.

Zvláštní pozornost je třeba věnovat tomu, aby se zabránilo náhodnému sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem. Pokud k němu dojde, je třeba ihned vyhledat lékařskou pomoc a ukázat příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Přípravek Baycox Iron může být škodlivý pro nenarozené děti. Kontakt s přípravkem a zejména náhodnému sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem by se měly vyvarovat těhotné ženy a ženy, které mají v úmyslu otěhotnět.

Po použití léčivého přípravku je třeba si umýt ruce.

## **Jaká je ochranná lhůta u zvířat určených k produkci potravin?**

Ochranná lhůta je časový interval po podání léčivého přípravku, který je nutno dodržet před tím, než může být zvíře poraženo a jeho maso použito pro lidskou spotřebu.

Ochranná lhůta pro maso z prasat léčených přípravkem Baycox Iron je 53 dnů.

## **Na základě čeho byl přípravek Baycox Iron registrován v EU?**

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že přínosy přípravku Baycox Iron převyšují jeho rizika, a lze jej proto registrovat k použití v EU.

## **Další informace o přípravku Baycox Iron**

Přípravku Baycox Iron bylo uděleno rozhodnutí o registraci platné v celé Evropské unii dne 20. května 2019.

Další informace o přípravku Baycox Iron jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/baycox-iron](http://ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/baycox-iron).

Tento přehled byl naposledy aktualizován v březnu 2019.