



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Baycox Iron (toltrazuril/gleptoferron)

Información general sobre Baycox Iron y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

### ¿Qué es Baycox Iron y para qué se utiliza?

Baycox Iron es un medicamento veterinario. Se administra a lechones jóvenes en explotaciones afectadas por la infección parasitaria por coccidiosis, para prevenir la diarrea causada por una nueva infección de coccidiosis. La coccidiosis es una enfermedad intestinal que da lugar a un menor crecimiento debido a la diarrea. Los lechones infectados pueden dispersar esporas de la enfermedad (ooquistes) en sus heces, lo que puede propagar la infección. Baycox Iron se utiliza también para reducir la propagación de la infección a través de la transmisión de ooquistes en las heces y, al mismo tiempo, para evitar la anemia del hierro a causa de las limitadas reservas de hierro de los lechones recién nacidos, el bajo contenido de hierro de la leche y la elevada tasa de crecimiento de los lechones.

Baycox Iron contiene los principios activos toltrazurilo y gleptoferrón (un compuesto que contiene hierro).

### ¿Cómo se usa Baycox Iron?

Baycox Iron se presenta en forma de inyección y solo se podrá dispensar con receta médica. Se administra en una única inyección en el músculo situado detrás del oído de lechones con 24 a 72 horas de vida. La inyección no debe repetirse.

Para más información sobre el uso de Baycox Iron, consulte el prospecto o póngase en contacto con su veterinario o farmacéutico.

### ¿Cómo actúa Baycox Iron?

El toltrazurilo es un medicamento antiparasitario que interfiere con las enzimas que necesitan los parásitos coccidios para producir energía. Como resultado, puede matar los parásitos en todas las fases de su desarrollo y prevenir los síntomas de la coccidiosis, así como la propagación de la infección.

El otro principio activo de Baycox Iron, el gleptoferrón, es un compuesto que contiene hierro. El hierro es un nutriente esencial necesario para hacer que la hemoglobina transporte el oxígeno en la sangre, así como determinadas enzimas clave, y sin hierro adicional los lechones criados en condiciones de ganadería intensiva puedan desarrollar anemia en un plazo de 10 días después del nacimiento. Tras la

---

**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



inyección en el músculo, el gleptoferrón se absorbe y se descompone para liberar el hierro, que el organismo utilizará o almacenará en función de las necesidades nutricionales del lechón. El exceso de hierro se almacena principalmente en el hígado.

### **¿Qué beneficios ha demostrado tener Baycox Iron en los estudios realizados?**

En un estudio de campo realizado en 3 países de la UE y con la participación de 968 lechones en explotaciones con antecedentes de coccidiosis, una única inyección intramuscular de Baycox Iron, administrado a los 3 días de edad, fue eficaz para prevenir la anemia y reducir la excreción de ooquistes y la diarrea asociada a la coccidiosis causada por el parásito de coccidia *Cystoisospora suis*, en comparación con administrar hierro únicamente (como gleptoferron) a los 3 días de edad.

### **¿Cuál es el riesgo asociado a Baycox Iron?**

Baycox Iron no debe administrarse a lechones de los que se sospeche que puedan tener déficit de vitamina E o de selenio.

Los efectos adversos más frecuentes de Baycox Iron (que pueden afectar hasta 1 de cada 10 lechones) son decoloración temporal del tejido y ligera hinchazón en el punto de inyección.

La lista completa de efectos adversos y restricciones de Baycox Iron se puede consultar en el prospecto.

### **¿Qué precauciones debe tomar la persona que administra el medicamento o está en contacto con el animal?**

Las personas hipersensibles (alérgicas) a los compuestos de hierro deben evitar el contacto con Baycox Iron.

Se debe tener cuidado para evitar la autoinyección accidental. En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta del producto.

Baycox Iron puede ser perjudicial para el feto. Las mujeres embarazadas y las que tengan intención de quedarse embarazadas deben evitar el contacto con el medicamento, especialmente la autoinyección accidental.

Después de utilizar el medicamento, es necesario lavarse las manos.

### **¿Cuál es el tiempo de espera en los animales destinados al consumo?**

El tiempo de espera es el periodo de tiempo que tiene que transcurrir desde que se administra el medicamento hasta que se puede sacrificar al animal y usar la carne para consumo humano.

El tiempo de espera para la carne de porcino tratado con Baycox Iron es de 53 días.

### **¿Por qué se ha autorizado Baycox Iron en la UE?**

La Agencia Europea de Medicamentos decidió que los beneficios de Baycox Iron son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

## Otras informaciones sobre Baycox Iron

Baycox Iron ha recibido una autorización de comercialización válida en toda la UE el 20 de mayo de 2019.

Puede encontrar información adicional sobre Baycox Iron en la página web de la Agencia:  
[ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/baycox-iron](http://ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/baycox-iron).

Fecha de la última actualización de este resumen: marzo de 2019.