



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Baycox Iron (*toltrasuriil/gleptoferroon*)

Baycox Ironi ülevaade ja Euroopa Liidus heakskiitmise põhjused

Mis on Baycox Iron ja milleks seda kasutatakse?

Baycox Iron on veterinaarravim. Seda kasutatakse noortel põrsastel farmides, kus on varem esinenud parasiitinfektsiooni koktsidioosi, et ennetada uue koktsidioosiinfektsiooni põhjustatud kõhulahtisust. Koktsidioos on soolehaigus, mis põhjustab kõhulahtisuse tõttu kasvupeetust. Haigustekitaja spoorid (ootsüstid) erituvad nakatunud põrsastest väljaheitega, mis võib infektsiooni levitada. Baycox Ironit kasutatakse ka infektsiooni leviku vähendamiseks, sest see piirab ootsüstide sattumist väljaheitesse, ning ühtlasi rauavaegusaneemia ennetamiseks, sest vastündinud põrsaste organismi rauavarud on väikesed, piimas on vähe rauda ja piimapõrsaste kasv on kiire.

Baycox Iron sisaldab toimeainena toltrasuriili ja gleptoferrooni (rauda sisaldav ühend).

Kuidas Baycox Ironit kasutatakse?

Baycox Ironit turustatakse süstena ja see on retseptiravim. Seda manustatakse ühe süstena 48–72-tunniste põrsaste kõrvatagusesse lihasesse. Süstet ei tohi korrata.

Kui vajate Baycox Ironiga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte või pöörduge oma veterinaararsti või apteekri poole.

Kuidas Baycox Iron toimib?

Toltrasuriil on parasiidivastane aine, mis häirib alamklassi *Coccidia* parasiitidel energia tootmiseks vajalike ensüümide toimimist. Selle tulemusena hävitab toltrasuriil parasiite nende kõigis arengustaadiumides ning ennetab koktsidioosi sümptomeid ja infektsiooni levikut.

Baycox Ironi teine toimeaine gleptoferroon on rauda sisaldav ühend. Raud on asendamatu toitaine, mida organism vajab hapnikku veres kandva hemoglobiini ning teatud oluliste ensüümide tootmiseks. Ilma täiendava rauata tekib intensiivtingimustes peetavatel põrsastel esimese 10 elupäeva jooksul aneemia. Lihasesse süstitud gleptoferroon imendub ja laguneb organismis, vabastades raua, mida organism kasutab ja/või säilitab, olenevalt põrsa toitainevajadusest. Liigne raud ladestub peamiselt maksas.

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



Milles seisneb uuringute põhjal Baycox Ironi kasulikkus?

Kolmes Euroopa Liidu liikmesriigis toimunud väliuuringus, kus uuriti üle 968 põrsa farmides, kus on varem esinenud koktsidioosi, oli 3 päeva vanuses manustatud üks Baycox Ironi intramuskulaarne süste efektiivne rauavaegusaneemia ennetamisel ning ootsüstide eritumise ja parasiidi *Cystoisospora suis* põhjustatud koktsidioosiga kaasneva kõhulahtisuse vähendamisel, võrreldes ainult raua (gleptoferoon) manustamisega 3 päeva vanuses.

Mis riskid Baycox Ironiga kaasnevad?

Baycox Ironit ei tohi manustada põrsastele, kellel kahtlustatakse E-vitamiini või seleeni vaegust.

Baycox Ironi kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda 1 põrsal 10st) on kudede lühiajaline värvimuutus ja süstekoha kerge turse.

Baycox Ironi kohta teatatud kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Mis ettevaatusmeetmeid peab võtma loomale ravimit andev või loomaga kokku puutuv inimene?

Inimesed, kes on rauaühendite või toltrasuriili suhtes ülitundlikud (allergilised), peavad vältima kokkupuudet Baycox Ironiga.

Hoolikalt tuleb vältida juhuslikku enesesüstimist. Juhusliku enesesüstimise korral tuleb pöörduda kohe arsti poole ja näidata talle pakendi infolehte või etiketti.

Baycox Iron võib kahjustada loodet. Rasedad ja rasestuda kavatsevad naised peavad vältima kokkupuudet Baycox Ironiga, eriti juhuslikku enesesüstimist.

Pärast ravimi käsitlemist tuleb pesta käsi.

Kui pikk on keeluaeg toiduloomadel?

Keeluaeg on alates ravimi manustamisest arvestatav aeg, mille jooksul ei tohi looma tappa ega tema liha inimtoiduks tarvitada.

Baycox Ironiga ravitud sigade liha keeluaeg on 53 päeva.

Baycox Ironi Euroopa Liidus heakskiitmise põhjused

Euroopa Raviamet otsustas, et Baycox Ironi kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja et ravimi kasutamise saab Euroopa Liidus heaks kiita.

Muu teave Baycox Ironi kohta

Baycox Ironi müügiluba, mis kehtib kogu Euroopa Liidus, anti 20. mail 2019.

Lisateave Baycox Ironi kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/baycox-iron.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 03-2019.