



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Baycox Iron (toltrazuril/gleptoferron)

A Baycox Iron-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú készítmény a Baycox Iron és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Baycox Iron egy állatgyógyászati készítmény. Fiatal malacoknál alkalmazzák az új kokcidiózis fertőzés okozta hasmenés megelőzésére olyan gazdaságokban, ahol korábban megerősítést nyert a kokcidiózis parazitafertőzés jelenléte. A kokcidiózis egy bélbetegség, amely a hasmenés következtében az állat lassabb gyarapodását eredményezi. A fertőzött malacok a bélsárral spórákat (oociszták) ürítenek, amelyek terjeszthetik a fertőzést. A Baycox Iron-t arra is alkalmazzák, hogy csökkentse a bélsár ürítésével terjedő oociszták által közvetített fertőzést, ugyanakkor megelőzze a vashiányos vérszegénységet, mely az újszülött malacok korlátozott vastartalékai, a tej alacsony vastartalma és a szopós malacok gyors gyarapodása miatt alakul ki.

A Baycox Iron hatóanyaga a toltrazuril és a gleptoferron (egy vastartalmú vegyület).

Hogyan kell alkalmazni a Baycox Iron-t?

A Baycox Iron injekció formájában, és csak receptre kapható. A készítményt egyszeri injekció formájában, a fül mögötti izomba adva alkalmazzák a malacok születését követő 48 és 72 óra közötti időszakban. Az injekciót nem szabad megismételni.

Amennyiben a Baycox Iron alkalmazásával kapcsolatban további információra van szüksége, olvassa el a használati utasítást, illetve forduljon állatorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Hogyan fejti ki hatását a Baycox Iron?

A toltrazuril egy parazitaellenes készítmény, amely megzavarja a kokcidia parazitáknak az energia előállításához szükséges enzimeit. Ennek következtében fejlődésük valamennyi szakaszában képes elpusztítani a parazitákat, valamint képes megelőzni a kokcidiózist és a fertőzés terjedését.

A Baycox Iron másik hatóanyaga, a gleptoferron egy vastartalmú vegyület. A vas alapvető tápanyag, amely szükséges a vérben az oxigént szállító hemoglobin és bizonyos kulcsfontosságú enzimek felépítéséhez, és vaspótlás nélkül az intenzív gazdálkodási körülmények között nevelt malacoknál az ellést követő 10 napon belül vérszegénység alakul ki. Az izomba történő befecskendezést követően a

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



gleptoferron felszívódik, majd lebomlás közben vas szabadul fel belőle, amely a szopós malacok vasigényétől függően felhasználásra kerül és/vagy elraktározódik. A vastöbbslet főként a májban raktározódik el.

Milyen előnyei voltak a Baycox Iron alkalmazásának a vizsgálatok során?

Egy 3 uniós országban és 968 malac részvételével, kokcidiózissal bizonyítottan fertőzött gazdaságokban végzett terepvizsgálatban a születést követő 3 napon belül beadott egyszeri Baycox Iron intramuszkuláris injekció hatásos volt a vashiányos vérszegénység megelőzésében, az oociszták ürítésének csökkentésében és a *Cystoisospora suis* kokcidia parazita okozta kokcidiózissal összefüggő hasmenés enyhítésében, összehasonlítva kizárólag vas (gleptoferron) adásával a születést követő harmadik napon.

Milyen kockázatokkal jár a Baycox Iron alkalmazása?

A Baycox Iron nem alkalmazható olyan malacoknál, amelyek feltételezhetően nem rendelkeznek megfelelő E-vitamin- vagy szelénszinttel.

A Baycox Iron leggyakoribb mellékhatásai (10 malac közül legfeljebb 1-nél jelentkezhet) a szövetek rövid ideig tartó elszíneződése és enyhe duzzanat az injekció beadásának helyén.

A Baycox Iron alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás, valamint a korlátozások teljes felsorolása a használati utasításban található.

Milyen óvintézkedések vonatkoznak a készítményt beadó vagy az állattal kapcsolatba kerülő személyre?

A vasvegyületekre vagy a toltrazurilra túlérzékeny (allergiás) személyeknek kerülniük kell a Baycox Iron-nal való érintkezést.

Gondossággal kell eljárni a véletlen öninjekciózás elkerülése érdekében. Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

A Baycox Iron ártalmatlan lehet a születendő gyermekre. Várandós nőknek és terhességet tervező nőknek kerülniük kell a készítménnyel való érintkezést, különös tekintettel a véletlen öninjekciózásra.

A készítmény alkalmazása után kezet kell mosni.

Milyen hosszú az élelmezés-egészségügyi várakozási idő az élelmiszertermelő állatoknál?

Az élelmezés-egészségügyi várakozási idő azt az időszakot jelenti, amelynek el kell telnie a készítmény alkalmazása után, mielőtt az állatot levághatják és húsát emberi fogyasztásra felhasználhatják.

Az élelmezés-egészségügyi várakozási idő a Baycox Iron-nal kezelt malacok által termelt hús esetén 53 nap.

Miért engedélyezték a Baycox Iron forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Baycox Iron alkalmazásának előnyei meghaladják annak kockázatát, ezért a ezért alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

A Baycox Iron-nal kapcsolatos egyéb információ

2019. május 20-án a Baycox Iron az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt kapott.

A Baycox Iron-ra vonatkozó további információ az Ügynökség weboldalán található:
ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/baycox-iron.

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 03-2019.