



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Baycox Iron (toltrażuril/gleptoferron)

Ħarsa ġenerali lejn Baycox Iron u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

### X'inhu Baycox Iron u għal xiex jintuża?

Baycox Iron huwa medicina veterinarja. Dan jintuża fi qżieqez żgħar f'irziezet li ġew affettwati fl-imġhoddi mill-koċċidjożi tal-infezzjonijiet parassitiċi biex tiġi evitata dijarea kkawżata minn infezzjoni ta' koċċidjożi ġdida. Il-koċċidjożi hija marda tal-imsaren li tirriżulta fi tkabbir imnaqqas minħabba dijarea. Qżieqez infettati jwaqqgħu spori tal-mard (oocisti) fl-ippurgar tagħhom li jistgħu jferrxu l-infezzjoni. Baycox Iron jintuża wkoll biex jitnaqqas it-tixrid tal-infezzjoni permezz tal-passaġġ tal-oocisti fil-feċi, u fl-istess ħin biex tiġi evitata l-anemija kkawżata mid-defiċjenza tal-ħadid minħabba r-rizervi limitati ta' ħadid tal-qżieqez tat-twelid, kontenut baxx ta' ħadid tal-ħalib u rata għolja ta' tkabbir ta' qżieqez mhux miftuma.

Baycox Iron fih is-sustanzi attivi toltrażuril u gleptoferron (kompst li fih il-ħadid).

### Kif jintuża Baycox Iron?

Baycox Iron jiġi bħala injezzjoni u jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib. Jingħata bħala injezzjoni waħda fil-muskolu wara l-widna ta' qżieqez li jkollhom bejn 48 u 72 siegħa. L-injezzjoni ma għandhiex terġa' tingħata.

Għal aktar informazzjoni dwar l-użu ta' Baycox Iron, aqra l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lill-veterinarju jew lill-ispizjar tiegħek.

### Kif jaħdem Baycox Iron?

It-toltrażuril hija medicina antiparassitika li tinterferixxi mal-enzimi meħtieġa mill-parassiti koċċidja biex jipproduċu l-enerġija. B'riżultat ta' dan jirnexxielha toqtol il-parassiti fl-istadji kollha tal-iżvilupp tagħhom u tipprevjeni s-sintomi tal-koċċidjożi u t-tixrid tal-infezzjoni.

Is-sustanza attiva l-oħra f'Baycox Iron, il-gleptoferron, hija kompost li fih il-ħadid. Il-ħadid huwa nutrijent essenzjali meħtieġ biex jagħmel l-emoglobina għat-trasport tal-ossigenu fid-dem, kif ukoll ċerti enzimi ewlenin, u mingħajr ħadid addizzjonali, il-qżieqez imrobbija taħt kundizzjonijiet intensivi agrikoli se jiżviluppaw anemija fi żmien 10 ijiem wara t-twelid. Wara l-injezzjoni fil-muskolu, il-gleptoferron tiġi assorbita u tinqasam biex jiġi rilaxxat il-ħadid għall-użu u/jew għall-ħażna skont il-bżonn nutrizzjonali tal-qżieqez mhux miftuma. Il-ħadid żejjed jinħażen l-aktar fil-fwied.

**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



## **X'benefiċċji wera Baycox Iron f'dawn l-istudji?**

Fi studju fuq il-post imwettaq fi tliet pajjiżi tal-UE u li involva 968 qażquż fuq irziezet bi storja ta' koċċidjożi, injezzjoni intramuskolari waħda ta' Baycox Iron li ngħatat fit-tielet jum wara t-twelid kienet effettiva fil-prevenzjoni ta' anemija kkawżata minn defiċjenza ta' ħadid, u fit-tnaqqis ta' eskrezzjoni oocista u ta' dijarea assoċjati mal-koċċidjożi kkawżata mill-parassita koċċidja *Cystoisospora suis* meta mqabbla mal-għoti tal-ħadid waħdu (bħal gleptoferron) fit-tielet jum wara t-twelid.

## **X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Baycox Iron?**

Baycox Iron ma għandux jingħata lill-qżieqez li huwa ssuspettat li għandhom livelli insuffiċjenti ta' vitamina E jew selenju.

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Baycox Iron (li jistgħu jaffettwaw mhux aktar minn qażquż 1 minn kull 10) huma skulurazzjoni ta' tessuti b'ħajja qasira u nefħa żgħira fis-sit tal-injezzjoni.

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet ta' Baycox Iron, ara l-fuljett ta' tagħrif.

## **X'inhuma l-prekawzjonijiet li jridu jittieħdu mill-persuna li tagħti l-mediċina jew li tiġi f'kuntatt mal-animall?**

Persuni li huma ipersensittivi (allergiċi) għall-komposti tal-ħadid jew għat-toltrażuril għandhom jevitaw il-kuntatt ma' Baycox Iron.

Wieħed għandu joqgħod attent ħafna biex jevita awtoinjazzjoni aċċidentali. F'każ ta' awtoinjazzjoni aċċidentali, wieħed għandu jfittex parir mediku immedjatament u għandu juri l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabib.

Baycox Iron jista' jagħmel ħsara lit-tarbija fil-ġuf. Nisa tqal u nisa li beħsiebhom joħorġu tqal għandhom jevitaw il-kuntatt mal-mediċina, speċjalment l-awtoinjazzjoni aċċidentali.

L-idejn għandhom jinħaslu wara l-użu tal-mediċina.

## **X'inhu l-perjodu ta' tiżmim f'animali li jipproduċu l-ikel?**

Il-perjodu ta' tiżmim huwa ż-żmien li jrid jgħaddi wara l-għoti tal-mediċina qabel ma l-animall ikun jista' jinqatel u l-laħam tiegħu jintuża għall-konsum mill-bniedem.

Il-perjodu ta' tiżmim għal-laħam minn qżieqez ikkurati b'Baycox Iron huwa ta' 53 jum.

## **Għalfejn Baycox Iron ġie awtorizzat fl-UE?**

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ddeċidiet li l-benefiċċji ta' Baycox Iron huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

## **Informazzjoni oħra dwar Baycox Iron**

Baycox Iron ingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha fl-20 ta' Mejju 2019.

Aktar informazzjoni dwar Baycox Iron tinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/baycox-iron](http://ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/baycox-iron).

Dan is-sommarju ġie aġġornat l-aħħar f'Marzu 2019.