



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Baycox Iron (toltrazuril/gleptoferon)

Pregled zdravila Baycox Iron in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Baycox Iron in za kaj se uporablja?

Baycox Iron je zdravilo za uporabo v veterinarski medicini. Uporablja se pri pujskih na farmah, na katerih se je v preteklosti že pojavila parazitska okužba kokcidioza, za preprečevanje driske, ki jo povzroči nova okužba s kokcidiji. Kokcidioza je črevesna bolezen, za katero je značilen zastoj rasti zaradi driske. Okuženi pujski z iztrebki izločajo bolezenske spore (oociste), ki lahko širijo okužbo. Zdravilo Baycox Iron se uporablja tudi za zmanjšanje širjenja okužbe prek oocist v iztrebkih in sočasno za preprečevanje anemije zaradi omejenih rezerv železa pri novorojenih pujskih, nizke vsebnosti železa v mleku in hitre rasti sesnih pujskov.

Zdravilo Baycox Iron vsebuje učinkovini toltrazuril in gleptoferon (spojina, ki vsebuje železo).

Kako se zdravilo Baycox Iron uporablja?

Zdravilo Baycox Iron je na voljo v obliki injekcije, njegovo predpisovanje in izdaja pa je le na recept. Daje se v obliki enkratne injekcije v mišico za uhljem pujskov, starih med 48 in 72 ur. Injiciranje se ne sme ponoviti.

Za več informacij glede uporabe zdravila Baycox Iron glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom.

Kako zdravilo Baycox Iron deluje?

Toltrazuril je antiparazitik, ki vpliva na encime, ki jih paraziti kokcidije potrebujejo za tvorbo energije. Posledično lahko parazite uniči na vseh razvojnih stopnjah ter prepreči simptome kokcidioze in širjenje okužbe.

Druga učinkovina v zdravilu Baycox Iron, gleptoferon, je spojina, ki vsebuje železo. Železo je pomembno hranilo, ki je potrebno, da hemoglobin prenaša kisik v krvi in nekatere ključne encime, brez dodatnega železa pa pujski, vzrejeni v pogojih intenzivnega kmetovanja, anemijo razvijejo v 10 dneh po rojstvu. Gleptoferon se po injiciranju v mišico absorbira in presnavlja z namenom, da sprostí železo za uporabo in/ali shranjevanje, odvisno od potrebe sesnih pujskov po železu. Presežek železa se shranjuje predvsem v jetrih.

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



Kakšne koristi je zdravilo Baycox Iron izkazalo v študijah?

V terenski študiji, ki je bila izvedena v treh državah članicah EU in je vključevala 968 pujskov na farmah, na katerih se je v preteklosti že pojavila parazitska okužba kokcidioza, se je izkazalo, da je enkratna intramuskularna injekcija zdravila Baycox Iron, ki se daje pri starosti tri dni, učinkovita pri preprečevanju anemije zaradi pomanjkanja železa ter zmanjšanju izločanja oocist in driske, povezane s kokcidiozo, ki jo povzroča parazit *Cystoisospora suis*, v primerjavi z dajanjem samo železa (v obliki gleptofrona) pri starosti tri dni.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Baycox Iron?

Zdravilo Baycox Iron se ne sme dajati pujskom, pri katerih obstaja sum pomanjkanja vitamina E ali selena.

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Baycox Iron (ki se lahko pojavijo pri največ 1 od 10 pujskov) so kratkotrajno razbarvanje tkiva in blaga oteklina na mestu injiciranja.

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Baycox Iron glejte navodilo za uporabo.

Kakšne previdnostne ukrepe mora upoštevati oseba, ki daje zdravilo ali pride v stik z živaljo?

Ljudje, ki so preobčutljivi za (alergični na) železove spojine ali toltrazuril, se morajo izogibati stiku z zdravilom Baycox Iron.

Da bi se izognili samoinjiciranju, je potrebna previdnost. V primeru nenamernega samoinjiciranja nemudoma poiščite zdravniško pomoč in zdravniku pokažite navodilo za uporabo ali nalepko.

Zdravilo Baycox Iron je lahko škodljivo za nerojene otroke. Nosečnice in ženske, ki nameravajo zanositi, naj se izogibajo stiku z zdravilom, zlasti nenamernemu samoinjiciranju.

Po uporabi zdravila si je treba umiti roke.

Kakšna je karenca pri živalih, namenjenih za proizvodnjo hrane?

Karenca je čas, ki mora preteči po dajanju zdravila, preden se lahko žival zakolje in meso uporabi za prehrano ljudi.

Karenca za meso prašičev, zdravljenih z zdravilom Baycox Iron, je 53 dni.

Zakaj je zdravilo Baycox Iron odobreno v EU?

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da so koristi zdravila Baycox Iron večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Druge informacije o zdravilu Baycox Iron

Za zdravilo Baycox Iron je bilo 20. maja 2019 izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej Evropski uniji.

Nadaljnje informacije o zdravilu Baycox Iron so na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/baycox-iron.

Ta pregled je bil nazadnje posodobljen marca 2019.