



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Baycox Iron (toltrazuril/gleptoferon)

Pregled informacija o VMP-u Baycox Iron i zašto je odobren u EU-u

Što je Baycox Iron i za što se koristi?

Baycox Iron je veterinarsko-medicinski proizvod. Primjenjuje se u mlade prasadi na gospodarstvima na kojima je prethodno bila zabilježena parazitska infekcija kokcidioza za sprječavanje proljeva uzrokovane ponovnom kokcidiozom. Kokcidioza je bolest crijeva koja uzrokuje slabiji rast zbog proljeva. U stolici zaražene prasadi nalaze se spore bolesti (oociste) koje mogu širiti bolest. Baycox Iron se primjenjuje i za ograničavanje širenja infekcije izlučivanjem oocista u stolici te istovremeno za sprječavanje anemije uzrokovane manjkom željeza zbog ograničenih zaliha željeza u novorođene prasadi, niskog udjela željeza u mlijeku i visoke stope rasta prasadi.

Baycox Iron sadrži djelatne tvari toltrazuril i gleptoferon (spoj koji sadrži željezo).

Kako se Baycox Iron koristi?

Baycox Iron je dostupan kao injekcija i izdaje se samo na veterinarski recept. Daje se kao jednokratna injekcija u mišić iza uha prasadi u dobi između 48 sati i 72 sata starosti. Injekcija se ne smije ponoviti.

Za dodatne informacije o primjeni VMP-a Baycox Iron pogledajte uputu o VMP-u odnosno obratite se veterinaru ili ljekarniku.

Kako djeluje Baycox Iron?

Toltrazuril je protuparazitski VMP koji ometa enzime potrebne parazitima kokcidioze za proizvodnju energije. Stoga može ubiti parazite u svim stadijima razvoja te sprječava simptome kokcidioze i širenje infekcije.

Druga djelatna tvar VMP-a Baycox Iron, gleptoferon, spoj je koji sadrži željezo. Željezo je ključna hranjiva tvar za proizvodnju hemoglobina koji prenosi kisik u krvi, kao i određenih ključnih enzima, te će se bez dodatnog željeza u prasadi u uvjetima intenzivnog uzgoja razviti anemija u roku od 10 dana od njihova rođenja. Nakon injekcije u mišić gleptoferon se apsorbira i razgrađuje te otpušta željezo za uporabu i/ili skladištenje, ovisno o potrebi prasadi za željezom. Višak željeza uglavnom se pohranjuje u jetri.

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



Koje su koristi od VMP-a Baycox Iron utvrđene u ispitivanjima?

U terenskom ispitivanju provedenom u trima državama EU-a, koje je obuhvatilo 968 prašćića na gospodarstvima na kojima je prethodno bila zabilježena kokcidioza, jednokratna injekcija VMP-a Baycox Iron u mišić, ubrizgana kad su prašćići bili stari 3 dana, bila je učinkovita u sprječavanju anemije uzrokovane manjkom željeza, u smanjenju izlučivanja oocista i proljeva povezanog s kokcidiozom koju uzrokuje parazit kokcidioze *Cystoisospora suis*, u usporebi s primjenom samo željeza (u obliku gleptofersona) u dobi od 3 dana starosti.

Koji su rizici povezani s VMP-om Baycox Iron?

Baycox Iron se ne smije davati prasadi za koju se sumnja da ima nedovoljne razine vitamina E ili selena.

Najčešće nuspojave VMP-a Baycox Iron (koje se mogu javiti u do 1 na 10 prašćića) jesu kratkotrajna promjena boje tkiva i blaga oteklina na mjestu primjene injekcije.

Potpuni popis nuspojava i ograničenja pri primjeni VMP-a Baycox Iron potražite u uputi o VMP-u.

Kojih se mjera opreza mora pridržavati osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod ili dolazi u kontakt sa životinjom?

Osobe koje su preosjetljive (alergične) na spojeve sa željezom ili na toltrazuril trebaju izbjegavati kontakt s VMP-om Baycox Iron.

Potrebno je postupati oprezno kako bi se izbjeglo nehotično samoinjiciranje. U slučaju nehotičnog samoinjiciranja potrebno je odmah potražiti savjet liječnika te mu pokazati uputu o VMP-u ili etiketu.

VMP Baycox Iron može biti štetan za nerođenu djecu. Trudnice i žene koje namjeravaju zatrudnjeti trebaju izbjegavati kontakt s ovim VMP-om, te je potreban oprez kako bi se izbjeglo nehotično samoinjiciranje.

Nakon primjene VMP-a treba oprati ruke.

Koje je razdoblje karencije u životinja koje se upotrebljavaju za proizvodnju hrane?

Razdoblje karencije vrijeme je koje treba proći od primjene VMP-a do klanja životinje i korištenja mesa za prehranu ljudi.

Razdoblje karencije za meso svinja liječenih VMP-om Baycox Iron iznosi 53 dana.

Zašto je Baycox Iron odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove zaključila je da koristi od lijeka Baycox Iron nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u Europskoj uniji.

Ostale informacije o VMP-u Baycox Iron

Za VMP Baycox Iron izdano je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u EU-u od 20. svibnja 2019.

Više informacija o VMP-u Baycox Iron nalazi se na internetskim stranicama Agencije ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/baycox-iron.

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u ožujku 2019.