

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

Baycox Iron (toltrazuril/gleptoferrone)

Sintesi relativa a Baycox Iron e motivi dell'autorizzazione nell'UE

Che cos'è e per che cosa si usa Baycox Iron?

Baycox Iron è un medicinale veterinario. È usato nei suinetti in allevamenti che in precedenza sono stati interessati dalla coccidiosi, un'infestazione parassitaria, per prevenire la diarrea causata da una nuova infestazione da coccidi. La coccidiosi è una malattia dell'intestino che determina una crescita ridotta a causa della diarrea. I suinetti infetti rilasciano nelle feci le spore (oocisti) della malattia, che possono diffondere l'infestazione. Baycox Iron è utilizzato anche per ridurre la diffusione dell'infestazione attraverso il passaggio degli oocisti nelle feci e, allo stesso tempo, per prevenire l'anemia da carenza di ferro dovuta alle limitate riserve di ferro dei suinetti neonati, al basso contenuto di ferro del latte e all'elevato tasso di crescita dei suinetti lattanti.

Baycox Iron contiene i principi attivi toltrazuril e gleptoferrone (un composto contenente ferro).

Come si usa Baycox Iron?

Baycox Iron è disponibile sotto forma di iniezione e può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. È somministrato come unica iniezione nel muscolo dietro l'orecchio dei suinetti a 48-96 ore dalla nascita. L'iniezione non deve essere ripetuta.

Per maggiori informazioni sull'impiego di Baycox Iron, vedere il foglietto illustrativo oppure consultare il veterinario o il farmacista.

Come agisce Baycox Iron?

Toltrazuril è un medicinale antiparassitario che interferisce con gli enzimi necessari ai parassiti coccidi per produrre energia. Di conseguenza, è in grado di sopprimere i parassiti in tutte le fasi del loro sviluppo e di prevenire i sintomi della coccidiosi nonché la diffusione dell'infestazione.

L'altro principio attivo di Baycox Iron, gleptoferrone, è un composto contenente ferro. Il ferro è un nutriente essenziale necessario per produrre l'emoglobina, che trasporta l'ossigeno nel sangue, e alcuni enzimi fondamentali. Senza un apporto aggiuntivo di ferro, i suinetti allevati in condizioni di allevamento intensivo sviluppano anemia entro 10 giorni dalla nascita. Dopo l'iniezione nel muscolo, gleptoferrone viene assorbito e metabolizzato rilasciando ferro, che viene utilizzato e/o conservato a seconda del fabbisogno di ferro dei suinetti lattanti. Il ferro in eccesso è accumulato principalmente nel fegato.

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



Quali benefici di Baycox Iron sono stati evidenziati negli studi?

In uno studio sul campo condotto in 3 paesi dell'UE su 968 suinetti in allevamenti con storia di coccidiosi, una singola iniezione intramuscolare di Baycox Iron a 3 giorni di età è risultata efficace nel prevenire l'anemia da carenza di ferro e nel ridurre l'escrezione di oocisti e la diarrea associata alla coccidiosi causata dal parassita coccide *Cystoisospora suis*, in confronto alla somministrazione di solo ferro (come gleptoferrone) a 3 giorni di età.

Quali sono i rischi associati a Baycox Iron?

Baycox Iron non deve essere somministrato a suinetti che potrebbero avere livelli insufficienti di vitamina E o selenio.

Gli effetti collaterali più comuni di Baycox Iron (che possono riguardare fino a 1 suinetto su 10) sono uno scolorimento di breve durata del tessuto e un lieve gonfiore nella sede dell'iniezione.

Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti collaterali segnalati con l'impiego di Baycox Iron, vedere il foglio illustrativo.

Quali sono le precauzioni che deve prendere la persona che somministra il medicinale o entra in contatto con l'animale?

Le persone ipersensibili (allergiche) ai composti contenenti ferro o a toltrazuril devono evitare il contatto con Baycox Iron.

Vanno adottate precauzioni per evitare l'autoiniezione accidentale. In caso di autoiniezione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglio illustrativo o l'etichetta.

Baycox Iron può essere dannoso per il feto. Le donne in gravidanza e le donne che intendono concepire devono evitare il contatto con il medicinale, in particolare l'autoiniezione accidentale.

Lavarsi le mani dopo avere usato il medicinale.

Qual è il tempo di attesa negli animali destinati alla produzione di alimenti?

Il tempo di attesa è l'intervallo successivo alla somministrazione di un medicinale che bisogna lasciar passare prima che l'animale possa essere macellato e la sua carne possa essere usata per il consumo umano.

Il tempo di attesa per la carne dei suini trattati con Baycox Iron è pari a 53 giorni.

Perché Baycox Iron è autorizzato nell'UE?

L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Baycox Iron sono superiori ai rischi e che l'uso può essere autorizzato nell'UE.

Altre informazioni su Baycox Iron

Il 20 maggio 2019 è stata rilasciata un'autorizzazione all'immissione in commercio di Baycox Iron, valida in tutta l'Unione europea.

Per ulteriori informazioni su Baycox Iron, consultare il sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/baycox-iron.

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: marzo 2019.