

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

Baycox Iron (toltrazurilis/gleptoferonas)

Baycox Iron ir jo registracijos ES motyvų apžvalga

Kas yra Baycox Iron ir kam jis naudojamas?

Baycox Iron – tai veterinarinis vaistas. Jis naudojamas jauniems paršeliams apsaugoti nuo kokcidiozės sukkeliamo viduriavimo ūkiuose, kuriuose buvo kokcidiozės atvejų. Kokcidiozė – tai žarnyno liga, sukelianti viduriavimą ir taip sulėtinanti augimą. Su infekuotų paršelių išmatomis į aplinką patenka ligos sporų (oocistų), kurios gali išplatinti infekciją. Baycox Iron taip pat naudojamas infekcijos plitimui per oocistas išmatose sumažinti ir profilaktiškai nuo mažakraujystės dėl geležies trūkumo paršeliams, mažo geležies kiekio piene ir didelio žindomų paršelių augimo greičio.

Baycox Iron sudėtyje yra veikliųjų medžiagų toltrazurilio ir gleptoferono (junginio, kuriame yra geležies).

Kaip naudoti Baycox Iron?

Baycox Iron tiekiamas kaip injekcinė suspensija ir jo galima įsigyti tik pateikus receptą. Atliekama viena vaisto injekcija į raumenį už ausies 48–72 val. amžiaus paršeliams. Dar kartą vaisto švirkšti nereikia.

Daugiau informacijos apie Baycox Iron naudojimą rasite informaciniame lapelyje arba kreipkitės į veterinarijos gydytoją ar vaistininką.

Kaip veikia Baycox Iron?

Toltrazurilis yra antiparazitinis vaistas, trikdamas fermentų, kurie kokcijoms reikalingi energijai gaminti, veiklą. Jis gali naikinti parazitus visais jų vystymosi etapais ir neleidžia pasireikšti kokcidiozės simptomams ir plisti infekcijai.

Kita Baycox Iron veiklioji medžiaga gleptoferonas yra junginys, kuriame yra geležies. Geležis yra labai svarbi maistinė medžiaga, reikalinga, kad hemoglobinas perneštų deguonį ir tam tikrus labai svarbius fermentus į kraują. Be geležies papildų intensyvaus ūkininkavimo sąlygomis auginamiems paršeliams per 10 dienų nuo gimimo pasireiškia mažakraujystė. Sušvirkštas į raumenis gleptoferonas absorbuojamas ir suskaidomas, kad atpalaiduotų geležį naudojimui ir (arba) kaupimui, priklausomai nuo to, koks yra paršelio geležies poreikis. Perteklinė geležis daugiausia kaupiasi kepenyse.

Kokia Baycox Iron nauda nustatyta tyrimuose?

Lauko tyrime, atliktame su 968 paršeliais 3 ES šalių ūkiuose, kuriuose buvo kokcidiozės atvejų, viena Baycox Iron injekcija į raumenį 3 dienų paršeliams padėjo išvengti geležies trūkumo sukeltos mažakraujystės ir sumažinti oocistų išsiskyrimą ir kokcidijų parazito *Cystoisospora suis* sukeltos kokcidiozės sukiamą viduriavimą, palyginti su 3 dienų paršeliams skiriama viena geležimi (gleptoferonu).

Kokia rizika siejama su Baycox Iron naudojimu?

Baycox Iron negalima naudoti paršeliams, kuriems įtariamas vitamino E ir (arba) seleno trūkumas.

Dažniausi Baycox Iron šalutiniai reiškiniai (galintys pasireikšti daugiau kaip 1 paršeliui iš 10) yra laikinas audinio spalvos pakitimas ir (arba) silpnas patinimas injekcijos vietoje.

Išsamų visų šalutinių reiškinių ir apribojimų naudojant Baycox Iron sąrašą galima rasti informaciniame lapelyje.

Kokių atsargumo priemonių turi imtis vaisto duodantis ar su gyvūnu kontaktuojantis asmuo?

Žmonės, kurie yra itin jautrūs (alergiški) geležies junginiams arba toltrazuriliui turi vengti sąlyčio su Baycox Iron.

Reikia vengti atsitiktinio vaisto įsišvirkštimo. Atsitiktinai susišvirkštus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti jam šio vaisto informacinį lapelį arba etiketę.

Baycox Iron gali pakenkti vaisiui. Nėščios moterys ir moterys, ketinančios pastoti, turėtų vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu, ypač atsitiktinio įsišvirkštimo.

Panaudojus vaistą, reikia nusiplauti rankas.

Kokia yra išlauka gyvūnams, kurie skirti žmonių maistui?

Išlauka – tai laikas, kurį, panaudojus vaistą gyvūnui, jo negalima skersti ir jo mėsos vartoti žmonių maistui.

Išlauka Baycox Iron gydytų paršelių skerdienai yra 53 paros.

Kodėl Baycox Iron buvo patvirtintas ES?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Baycox Iron nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir jis gali būti registruotas naudoti ES.

Kita informacija apie Baycox Iron

Visoje ES galiojantis Baycox Iron registracijos pažymėjimas suteiktas 2019 m. gegužės 20 d.

Daugiau informacijos apie Baycox Iron rasite Agentūros tinklalapyje adresu: ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/baycox-iron.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2019 m. kovo mėn.