

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

Baycox Iron (toltrazurils/gleptoferons)

Baycox Iron pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir Baycox Iron un kāpēc tās lieto?

Baycox Iron ir veterināras zāles. Tās tiek lietotas jauniem sivēniem fermās, ko pagātnē skārusi parazitiskā infekcija kokcidioze, lai novērstu jaunas kokcidiozes infekcijas izraisītu caureju. Kokcidioze ir zarnu slimība, kuras rezultātā caurejas dēļ samazinās augšana. Inficētie sivēni ar izkārnījumiem izdala slimības sporas (oocistas), kas var izplatīt infekciju. Baycox Iron tiek lietotas arī infekcijas izplatīšanās mazināšanai, kad oocistas nokļuvušas izkārnījumos, kā arī dzelzs deficīta anēmijas profilaksei sakarā ar jaundzimušo sivēnu ierobežotām dzelzs rezervēm, zemu dzelzs saturu pienā un zīdāmo sivēnu ātru augšanas tempu.

Baycox Iron satur aktīvās vielas toltrazurilu un gleptoferonu (dzelzi saturošu savienojumu).

Kā lieto Baycox Iron?

Baycox Iron ir pieejamas kā injekcija, un tās var iegādāties tikai pret recepti. Tās tiek ievadītas vienreizējas injekcijas veidā muskulī aiz auss sivēniem, kas ir 48 līdz 72 stundas veci. Injekcija nav jāatkārto.

Papildu informāciju par Baycox Iron lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai sazināties ar veterinārārstu vai farmaceitu.

Kā Baycox Iron darbojas?

Toltrazurils ir pretparazītu zāles, kas inhibē fermentus, ko kokcīdijas parazīti izmanto enerģijas ražošanai. Rezultātā tas spēj iznīcināt parazītus visos to attīstības posmos, kā arī novērst kokcidiozes simptomus un infekcijas izplatīšanos.

Otra Baycox Iron aktīvā viela gleptoferons ir savienojums, kura sastāvā ir dzelzs. Dzelzs ir svarīga barības viela hemoglobīna sintēzei, lai asinīs transportētu skābekli, kā arī noteiktu galveno fermentu sintēzei. Bez papildu dzelzs rezervēm sivēniem, kurus audzē intensīvas audzēšanas apstākļos, 10 dienu laikā pēc dzimšanas attīstās anēmija. Pēc intramuskulāras injekcijas gleptoferons uzsūcas un sašķeļas, atbrīvojot dzelzi izmantošanai un/vai uzkrāšanai zīdāmu sivēnu organismā atkarībā no dzelzs nepieciešamības. Liekais dzelzs daudzums galvenokārt tiek uzkrāts aknās.

Kādi *Baycox Iron* ieguvumi atklāti pētījumos?

Lauka pētījumā, ko veica trīs ES dalībvalstīs, iesaistot 968 sivēnus fermās ar kokcidiozi slimības vēsturē, vienreizēja intramuskulāra *Baycox Iron* injekcija trīs dienu vecumā bija efektīva dzelzs deficīta izraisītas anēmijas profilaksei un oocistu ekskrecijas un caurejas saistībā ar kokcīdijas parazīta *Cystoisospora suis* izraisītu kokcidiozi mazināšanai, salīdzinot tikai ar dzelzs preparātu (piem., gleptoferonu) trīs dienu vecumā.

Kāds risks pastāv, lietojot *Baycox Iron*?

Baycox Iron nedrīkst ievadīt sivēniem, ja ir aizdomas par nepietiekamu E vitamīna vai selēna līmeni.

Visbiežākās *Baycox Iron* blakusparādības (kas var rasties līdz 1 no 10 sivēniem) ir īslaicīga audu diskolorācija un viegls pietūkums injekcijas vietā.

Pilnu visu blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Baycox Iron*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kādi piesardzības pasākumi jāievēro personai, kura ievada zāles vai nonāk saskarē ar dzīvnieku?

Cilvēkiem, kuri ir pārāk jutīgi (alerģiski) uz dzelzs savienojumiem vai toltrazurilu, jāizvairās no saskares ar *Baycox Iron*.

Jāievēro piesardzība, lai izvairītos no nejaušas pašinjicēšanas. Nejaušas pašinjicēšanas gadījumā nekavējoties jāmeklē medicīniska palīdzība un jāparāda ārstam lietošanas instrukcija vai marķējums.

Baycox Iron var būt bīstamas nedzimušam bērnam. Grūtniecēm un sievietēm, kuras plāno grūtniecību, jāizvairās no saskares ar šīm zālēm, jo īpaši no nejaušas pašinjicēšanas.

Pēc šo zāļu ievadīšanas vienmēr ir jāmazgā rokas.

Kāds ir ierobežojumu periods produktīvajiem dzīvniekiem?

Ierobežojumu periods ir laiks, kas nepieciešams pēc zāļu ievadīšanas brīža līdz dzīvnieka kaušanai un gaļas lietošanai cilvēku uzturā.

Ierobežojumu periods gaļai no cūkām, kas ārstētas ar *Baycox Iron*, ir 53 dienas.

Kāpēc *Baycox Iron* tika reģistrētas ES?

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Baycox Iron*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

Cita informācija par *Baycox Iron*

Baycox Iron 2019. gada 20. maijā tika izsniegta reģistrācijas apliecība, kas derīga visā ES.

Sīkāka informācija par *Baycox Iron* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:
ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/baycox-iron.

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2019.03.