

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

Baycox Iron (toltrazuril/gleptoferron)

Een overzicht van Baycox Iron en de reden(en) van toelating in de EU

Wat is Baycox Iron en wanneer wordt het voorgeschreven?

Baycox Iron is een diergeneesmiddel. Op veehouderijen die in het verleden besmet zijn geweest met de parasitaire infectie coccidiose wordt het middel bij jonge biggen gebruikt om diarree te voorkomen door een nieuwe coccidiose-infectie. Coccidiose is een darmziekte die leidt tot verminderde groei als gevolg van diarree. Besmette biggen scheiden ziektesporen (oöcysten) af in de ontlasting, waardoor de infectie zich kan verspreiden. Baycox Iron wordt gebruikt om verspreiding van de infectie via oöcyten in de ontlasting te verminderen, en tegelijkertijd bloedarmoede door ijzertekort te voorkomen. Dit ijzertekort is te wijten aan de beperkte ijzerreserves van pasgeboren biggen, het lage ijzergehalte in melk en de hoge groeisnelheid van zogende biggen.

Baycox Iron bevat de werkzame stoffen toltrazuril en gleptoferron (een ijzerhoudende verbinding).

Hoe wordt Baycox Iron gebruikt?

Baycox Iron is beschikbaar in de vorm van een injectie en is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar. Het wordt toegediend als een enkelvoudige injectie in de spier achter het oor van biggen van 48 tot 72 uur oud. De injectie mag niet worden herhaald.

Lees de bijsluiter of neem contact op met uw dierenarts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met Baycox Iron.

Hoe werkt Baycox Iron?

Baycox Iron is een middel tegen parasieten dat inwerkt op de enzymen die coccidioparasieten nodig hebben om energie te produceren. Als gevolg daarvan kan het de parasieten in alle stadia van hun ontwikkeling doden en de symptomen van coccidiose alsook de verspreiding van de infectie voorkomen.

De andere werkzame stof in Baycox Iron, gleptoferron, is een ijzerhoudende verbinding. IJzer is een essentiële voedingsstof die nodig is om ervoor te zorgen dat hemoglobine zuurstof in het bloed transporteert, evenals belangrijke enzymen. Zonder toevoeging van ijzer, ontwikkelen biggen in de intensieve veeteelt bloedarmoede binnen tien dagen na de geboorte. Na injectie in de spier wordt gleptoferron opgenomen en afgebroken om ijzer vrij te laten voor gebruik en/of opslag, naargelang

van de behoefte aan ijzer van zogende biggen. Een teveel aan ijzer wordt voornamelijk in de lever opgeslagen.

Welke voordelen bleek Baycox Iron tijdens studies te hebben?

In een veldstudie in drie EU-landen onder 968 biggen op veehouderijen met een geschiedenis van coccidiose was één enkelvoudige intramusculaire injectie met Baycox Iron, toegediend op de derde dag na de geboorte, effectief voor het voorkomen van bloedarmoede door ijzertekort en voor het verminderen van oöcystenuitscheiding en diarree in verband met coccidiose veroorzaakt door de coccidioparasiet *Cystoisospora suis*, in vergelijking met toediening van alleen ijzer (in de vorm van gleptoferrine) op de derde dag na de geboorte.

Welke risico's houdt het gebruik van Baycox Iron in?

Baycox Iron mag niet worden toegediend aan biggen die vermoedelijk een te laag gehalte aan vitamine E of selenium hebben.

De meest voorkomende bijwerkingen van Baycox Iron (die bij meer dan 1 op de 10 biggen kunnen optreden) zijn een kortdurende verkleuring en lichte zwelling op de injectieplaats.

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Baycox Iron.

Welke voorzorgsmaatregelen moeten worden genomen door degene die het geneesmiddel toedient of met het dier in contact komt?

Mensen die overgevoelig (allergisch) zijn voor ijzerverbindingen of toltrazuril, dienen contact met Baycox Iron te vermijden.

Voorzichtigheid is geboden om accidentele zelfinjectie te voorkomen. In geval van accidentele zelfinjectie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Baycox Iron kan schadelijk zijn voor het ongeboren kind. Zwangere vrouwen en vrouwen die zwanger willen worden, dienen contact met het geneesmiddel te vermijden, vooral om accidentele zelfinjectie te voorkomen.

De handen moeten na toediening van het geneesmiddel worden gewassen.

Hoe lang is de wachttijd voor voedselproducerende dieren?

De wachttijd is de tijd tussen de toediening van een geneesmiddel en de tijd dat een dier kan worden geslacht en het vlees kan worden gebruikt voor menselijke consumptie.

De wachttijd voor vlees van met Baycox Iron behandelde biggen bedraagt 53 dagen.

Waarom is Baycox Iron in de EU toegelaten?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Baycox Iron groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Overige informatie over Baycox Iron

Baycox Iron heeft op 20 mei 2019 een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen gekregen.

Het volledige EPAR voor Baycox Iron is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/baycox-iron.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in maart 2019.