



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Baycox Iron (toltrazuryl/gleptoferron)

Przegląd wiedzy na temat leku Baycox Iron i uzasadnienie udzielenia
Pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Co to jest lek Baycox Iron i w jakim celu się go stosuje?

Baycox Iron jest lekiem weterynaryjnym. Lek stosuje się u młodych prosiąt hodowanych w gospodarstwach rolnych, u których w przeszłości wystąpiła choroba pasożytnicza kokcydioza, aby zapobiec występowaniu biegunki spowodowanej nową infekcją kokcydiozą. Kokcydioza jest chorobą jelita objawiającą się zmniejszonym wzrostem, spowodowanym biegunką. Zakażone prosięta wydają zarodniki choroby (oocysty) z kałem, które następnie mogą rozprzestrzeniać infekcję. Baycox Iron stosuje się również w celu ograniczenia rozprzestrzeniania zakażenia przez wydalenie oocyst w kale i jednocześnie zapobiegania anemii wywołanej niedoborem żelaza u nowonarodzonych prosiąt, niską zawartością żelaza w mleku i szybkim tempem wzrostu ssących prosiąt.

Baycox Iron zawiera substancje czynne toltrazuryl i gleptoferron (związek zawierający żelazo).

Jak stosować lek Baycox Iron?

Baycox Iron jest dostępny w postaci zastrzyku i wydawany jest z przepisu weterynarza. Lek podaje się jako pojedyncze wstrzyknięcie do mięśnia za uchem prosiąt w wieku od 48 do 72 godzin. Wstrzyknięcia nie należy powtarzać.

Aby uzyskać więcej informacji na temat stosowania leku Baycox Iron, należy zapoznać się z ulotką informacyjną lub skontaktować się z lekarzem weterynarii lub farmaceutą.

Jak działa lek Baycox Iron?

Toltrazuryl to lek przeciwpasożytniczy, który ingeruje w enzymy niezbędne do produkcji energii przez kokcydie (pasożyty). W rezultacie jest w stanie zabijać pasożyty na wszystkich etapach ich rozwoju i zapobiegać objawom kokcydiozy i rozprzestrzenieniu się zakażenia.

Druga substancja czynna leku Baycox Iron, gleptoferron, jest składnikiem zawierającym żelazo. Żelazo jest niezbędnym mikroelementem koniecznym do zapewnienia hemoglobiny w transporcie tlenu we krwi, a także w niektórych kluczowych enzymach. Brak dodatkowego żelaza w diecie prosiąt chowanych w warunkach intensywnego chowu może doprowadzić do wystąpienia u nich anemii w ciągu 10 dni od porodu. Po wstrzyknięciu do mięśnia gleptoferron jest wchłaniany i rozkładany w celu

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



uwolnienia żelaza do wykorzystania i/lub magazynowania w zależności od zapotrzebowania na żelazo prosięcia. Nadmiar żelaza jest przechowywany głównie w wątrobie.

Jakie korzyści ze stosowania leku Baycox Iron zaobserwowano w badaniach?

W badaniu terenowym przeprowadzonym w 3 krajach UE i obejmującym ponad 968 prosiąt w gospodarstwach rolnych, w których wykryto kokcydiozę, pojedyncze domięśniowe wstrzyknięcie leku Baycox Iron podane 3. dniu życia było skuteczne w zapobieganiu anemii z niedoboru żelaza oraz zmniejszeniu wydalania oocyst i objawów biegunki związanej z kokcydiozą wywołanej przez pasożyty kokcydzie *Cystoisospora suis*, w porównaniu do podawania tylko żelaza (w postaci gleptoferronu) w 3. dniu po urodzeniu.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem leku Baycox Iron?

Leku Baycox Iron nie wolno podawać prosiętom, u których podejrzewa się występowanie niedoborów witaminy E lub selenu.

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Baycox Iron (mogące wystąpić u więcej niż 1 na 10 prosiąt) to przejściowy odbarwienie tkanki skóry i niewielki obrzęk w miejscu wstrzyknięcia.

Pełny wykaz działań niepożądanych i ograniczeń związanych ze stosowaniem szczepionki Baycox Iron znajduje się w ulotce informacyjnej.

Jakie są środki ostrożności dla osoby, która podaje lek lub ma kontakt ze zwierzęciem?

Osoby z nadwrażliwością (alergią) na związki żelaza lub toltrazuryl powinny unikać kontaktu z lekiem Baycox Iron.

Należy zachować ostrożność, aby uniknąć przypadkowego samowstrzyknięcia. W razie przypadkowego samowstrzyknięcia należy niezwłocznie zasięgnąć porady lekarza oraz przedstawić mu ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Lek Baycox Iron może być szkodliwy dla nienarodzonych dzieci. Kobiety w ciąży i kobiety planujące ciążę powinny unikać kontaktu z lekiem, a zwłaszcza unikać przypadkowego samowstrzyknięcia.

Po kontakcie z lekiem należy umyć ręce.

Jaki jest okres karencji dla zwierząt służących do produkcji żywności?

Okres karencji to czas po podaniu leku, jaki musi upłynąć, zanim zwierzę można poddać ubojowi, a mięso może zostać wykorzystane do spożycia przez ludzi.

Okres karencji dla mięsa pochodzącego od świń leczonych lekiem Baycox Iron wynosi 53 dni.

Na jakiej podstawie lek Baycox Iron jest dopuszczony do obrotu w UE?

Europejska Agencja Leków (EMA) uznała, że korzyści płynące ze stosowania leku Baycox Iron przewyższają ryzyko i że może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Inne informacje dotyczące leku Baycox Iron

W dniu 20 maja 2019 r. wydano pozwolenie na dopuszczenie do obrotu dla leku Baycox Iron, ważne w całej Unii Europejskiej.

Dalsze informacje dotyczące leku Baycox Iron znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/baycox-iron.

Data ostatniej aktualizacji: 03.2018.