



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Baycox Iron (toltrazuril/gleptoferron)

Resumo do Baycox Iron e das razões por que está autorizado na UE

### O que é o Baycox Iron e para que é utilizado?

O Baycox Iron é um medicamento veterinário. É utilizado em leitões jovens em explorações que foram afetadas no passado pela infeção parasitária coccidiose, a fim de prevenir a diarreia causada por uma nova infeção por coccidiose. A coccidiose é uma doença do intestino que resulta num crescimento reduzido devido a diarreia. Os leitões infetados excretam esporos da doença (oocistos) nas fezes que podem espalhar a infeção. O Baycox Iron é também utilizado para reduzir a propagação da infeção através da passagem de oocistos nas fezes e, ao mesmo tempo, para prevenir a anemia por deficiência de ferro devida às reservas de ferro limitadas dos leitões recém-nascidos, ao baixo teor de ferro do leite e à elevada taxa de crescimento dos leitões não desmamados.

O Baycox Iron contém as substâncias ativas toltrazuril e gleptoferron (um composto que contém ferro).

### Como se utiliza o Baycox Iron?

O Baycox Iron está disponível na forma de injeção e só pode ser obtido mediante receita médica. É administrado numa única injeção no músculo atrás da orelha dos leitões com 24 a 72 horas de idade. A injeção não deve ser repetida.

Para obter informações adicionais sobre a utilização do Baycox Iron, leia o Folheto Informativo ou contacte o médico veterinário ou o farmacêutico.

### Como funciona o Baycox Iron?

O toltrazuril é um medicamento antiparasitário que interfere com as enzimas de que as coccídeas necessitam para produzir energia. Por conseguinte, é capaz de matar os parasitas em todas as fases de desenvolvimento e prevenir os sintomas da coccidiose e a propagação da infeção.

A outra substância ativa do Baycox Iron, o gleptoferron, é um composto que contém ferro. O ferro é um nutriente essencial necessário para que a hemoglobina transporte oxigénio no sangue, bem como determinadas enzimas essenciais, e, sem ferro adicional, os leitões criados em condições de exploração intensiva desenvolverão anemia no prazo de 10 dias após o nascimento. Após a injeção intramuscular, o gleptoferron é absorvido e metabolizado para libertar o ferro para utilização e/ou

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



armazenamento, conforme a necessidade de ferro dos leitões não desmamados. O excesso de ferro é armazenado principalmente no fígado.

### **Quais os benefícios demonstrados pelo Baycox Iron durante os estudos?**

Num estudo de campo realizado em 3 países da UE e que incluiu 968 leitões em explorações agrícolas com um historial de coccidiose, uma única injeção intramuscular de Baycox Iron, administrada aos 3 dias de idade, foi eficaz na prevenção da anemia por deficiência de ferro, bem como na redução da excreção de oocistos e da diarreia associada à coccidiose causada pela coccídea *Cystoisospora suis*, em comparação com a administração de apenas ferro (na forma de gleproferron) aos 3 dias de idade.

### **Quais são os riscos associados ao Baycox Iron?**

O uso do Baycox Iron está contraindicado em leitões que se suspeita terem carência de vitamina E ou de selénio.

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao Baycox Iron (que podem afetar até 1 em cada 10 leitões) são a descoloração de curta duração dos tecidos e um ligeiro inchaço no local da injeção.

Para a lista completa dos efeitos secundários e das restrições de utilização comunicados relativamente ao Baycox Iron, consulte o Folheto Informativo.

### **Quais as precauções a tomar pela pessoa que administra o medicamento ou entra em contacto com o animal?**

As pessoas hipersensíveis (alérgicas) aos complexos de ferro ou ao toltrazuril devem evitar o contacto com o Baycox Iron.

Deve ser tomada precaução para evitar autoinjeções acidentais. Em caso de autoinjeção acidental, deve-se consultar imediatamente um médico e mostrar-lhe o Folheto Informativo ou o rótulo.

O Baycox Iron pode ser nocivo para o feto. As grávidas ou as mulheres que planeiem engravidar devem evitar o contacto com o medicamento e, em especial, a autoinjeção acidental.

As mãos devem ser sempre lavadas após a administração do medicamento.

### **Qual é o intervalo de segurança em animais destinados à produção de alimentos?**

O intervalo de segurança é o período de tempo que deve ser respeitado após a administração de um medicamento antes de o animal ser abatido e a sua carne utilizada para consumo humano.

O intervalo de segurança para a carne derivada dos leitões tratados com o Baycox Iron é de 53 dias.

### **Por que foi autorizado o Baycox Iron na UE?**

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios do Baycox Iron são superiores aos seus riscos e que o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

## **Outras informações sobre o Baycox Iron**

Em 20 de maio de 2019, o Baycox Iron recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia.

Para informações adicionais sobre o Baycox Iron consulte o sítio Internet da Agência:  
[ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/baycox-iron](http://ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/baycox-iron).

Este resumo foi atualizado pela última vez em março de 2019.