

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

Baycox Iron (toltrazuril/gleptoferon)

Prezentare generală a Baycox Iron și a motivelor autorizării sale în UE

Ce este Baycox Iron și pentru ce se utilizează?

Baycox Iron este un medicament de uz veterinar. Este utilizat la purceii tineri din ferme care au fost afectate în trecut de coccidioză (o infecție parazitară) pentru a preveni diareea cauzată de o nouă coccidioză. Coccidioza este o boală intestinală care duce la încetinirea creșterii din cauza diareii. Purceii infectați elimină sporii bolii (oocisturile) în fecale, care pot răspândi infecția. Baycox Iron este folosit și pentru a reduce răspândirea infecției prin eliminarea oocisturilor în fecale și, în același timp, pentru a preveni anemia feriprivă cauzată de rezervele limitate de fier la purceii nou-născuți, de conținutul redus de fier din lapte și de rata mare de creștere a purceilor de lapte.

Baycox Iron conține substanțele active toltrazuril și gleptoferon (un compus care conține fier).

Cum se utilizează Baycox Iron?

Baycox Iron este disponibil sub formă de injecție și se poate obține numai pe bază de prescripție medicală. Se administrează sub formă de injecție unică în mușchiul din spatele urechii purceilor, în interval de 48 până la 72 de ore de la fătare. Injecția nu trebuie repetată.

Pentru mai multe informații despre utilizarea Baycox Iron, citiți prospectul sau adresați-vă medicului veterinar sau farmacistului.

Cum acționează Baycox Iron?

Toltrazurilul este un medicament antiparazitar care interferează cu enzimele de care au nevoie paraziții coccidia pentru a produce energie. Prin urmare, poate să omoare paraziții în toate etapele dezvoltării lor și să prevină simptomele coccidiozei și răspândirea infecției.

Cealaltă substanță activă din Baycox Iron, gleptoferonul, este un compus care conține fier. Fierul este un nutriment esențial necesar pentru a produce hemoglobina care transportă oxigenul prin sânge, precum și anumite enzime esențiale, iar fără suplimente de fier purceii crescuți în condiții intensive vor face anemie în interval de 10 zile de la fătare. După injectarea sa în mușchi, gleptoferonul este absorbit și descompus pentru a elibera fier care să fie utilizat și/sau depozitat, în funcție de nevoile nutriționale ale purceilor de lapte. Excesul de fier este depozitat mai ales în ficat.

Ce beneficii a prezentat Baycox Iron pe parcursul studiilor?

Într-un studiu de teren efectuat în 3 țări din UE și care a cuprins peste 968 de purcei din ferme cu antecedente de coccidioză, o singură injecție intramusculară cu Baycox Iron administrată la purcei la 3 zile după fătare s-a dovedit eficientă în prevenirea anemiei feriprive, în reducerea excreției de oochisturi și în prevenirea diareii asociate coccidiozei cauzate de parazitul coccidia *Cystoisospora suis*, în comparație cu administrarea doar de fier (sub formă de gleptoferon) la 3 zile după fătare.

Care sunt riscurile asociate cu Baycox Iron?

Este contraindicată administrarea Baycox Iron la purceii despre care se presupune că au niveluri insuficiente de vitamina E sau seleniu.

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Baycox Iron (care pot afecta cel mult 1 purcel din 10) sunt decolorare tisulară de scurtă durată și umflături ușoare la locul de injecție.

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Baycox Iron, citiți prospectul.

Care sunt măsurile de precauție pentru persoana care administrează medicamentul sau intră în contact cu animalul?

Persoanele care sunt hipersensibile (alergice) la compușii de fier sau toltrazuril trebuie să evite contactul cu Baycox Iron.

Trebuie să procedați cu grijă pentru a evita autoinjectarea accidentală. În caz de autoinjectare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul sau eticheta produsului.

Baycox Iron poate fi dăunător pentru copilul nenăscut. Femeile gravide și cele care intenționează să rămână gravide trebuie să evite contactul cu medicamentul, în special autoinjectarea accidentală.

Mâinile trebuie spălate după administrarea medicamentului.

Care este perioada de așteptare la animale de la care se obțin produse alimentare?

Perioada de așteptare este timpul care trebuie să treacă după administrarea medicamentului până când animalul poate fi sacrificat și carnea poate fi utilizată pentru consum uman.

Perioada de așteptare pentru carnea de la purceii tratați cu Baycox Iron este de 53 de zile.

De ce este Baycox Iron autorizat în UE?

Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Baycox Iron sunt mai mari decât riscurile asociate și că poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Alte informații despre Baycox Iron

Baycox Iron a primit o autorizație de punere pe piață valabilă pe întreg teritoriul UE, la 20 mai 2019.

Mai multe informații despre Baycox Iron se pot găsi pe site-ul agenției:
ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/baycox-iron.

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în martie 2019.