

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

Baycox Iron (toltrazuril/gleptoferón)

Všeobecný prehľad o lieku Baycox Iron a prečo bol v EÚ povolený

Čo je liek Baycox Iron a na čo sa používa?

Baycox Iron je veterinárny liek. Používa sa na liečbu mladých ciciakov na farmách, ktoré už v minulosti postihla parazitická infekcia kokcidióza, na prevenciu hnačky spôsobenej novou infekciou kokcidiózy. Kokcidióza je črevná choroba, ktorá v dôsledku hnačky vedie k spomaleniu rastu. Infikované ciciaky vylučujú spóry ochorenia (oocysty) výkalmi, čím sa môže infekcia ďalej šíriť. Liek Baycox Iron sa používa aj na zmiernenie šírenia infekcie prostredníctvom prechodu oocýst v exkrementoch a zároveň na prevenciu anémie z nedostatku železa, ku ktorej dochádza z dôvodu obmedzených zásob železa u novorodených prasiatok, nízkeho obsahu železa v mlieku a rýchleho tempa rastu ciciakov.

Liek Baycox Iron obsahuje liečivá toltrazuril a gleptoferón (zlúčeninu s obsahom železa).

Na čo sa liek Baycox Iron používa?

Liek Baycox Iron je k dispozícii vo forme injekcie a jeho výdaj je viazaný na veterinárny predpis. Podáva sa vo forme jednej injekcie do svalu za uchom ciciakov 48 až 72 hodín po narodení. Injekcia sa nemá opakovať.

Ak potrebujete ďalšie informácie o používaní lieku Baycox Iron, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa alebo sa obráťte na svojho veterinára, resp. lekárnik.

Akým spôsobom liek Baycox Iron účinkuje?

Toltrazuril je antiparazitický liek, ktorý interferuje s enzýmami potrebnými na to, aby parazity spôsobujúce kokcidiózu vytvárali energiu. V dôsledku toho dokáže usmrtiť parazity vo všetkých fázach vývoja, predchádzať symptómom kokcidiózy a šíreniu infekcie.

Druhé liečivo lieku Baycox Iron, gleptoferón, je zlúčenina obsahujúca železo. Železo je nevyhnutná živina potrebná na to, aby hemoglobín mohol prenášať v krvi kyslík, ako aj určité kľúčové enzýmy, a ak sa v podmienkach intenzívneho chovu ciciakom nepodáva ďalšie železo, do 10 dní po narodení sa u nich rozvinie anémia. Po podaní injekcie do svalu sa gleptoferón vstrebáva a rozkladá, pričom uvoľňuje železo na použitie a/alebo uskladnenie v závislosti od nutričnej potreby železa ciciakov. Prebytok železa sa ukladá najmä v pečeni.

Aké prínosy lieku Baycox Iron boli preukázané v štúdiách?

V terénnej štúdii vykonanej v troch krajinách EÚ a skúmajúcej 968 ciciakov na farmách, ktoré už v minulosti postihla kokcidióza, jedna injekcia lieku Baycox Iron podaná do svalu vo veku 3 dni bola účinná pri prevencii anémie z nedostatku železa, znížení vylučovania oocýst a prevencii hnačky spájanej s kokcidiózou zapríčinennej parazitom kokcidiózy *Cystoisospora suis* v porovnaní s podaním výlučne železa (v podobe gleptoferónu) vo veku 3 dni.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Baycox Iron?

Liek Baycox Iron sa nesmie podávať ciciakom, u ktorých existuje podozrenie, že majú nedostatočnú hladinu vitamínu E alebo selénu.

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Baycox Iron (ktoré môžu postihnúť až 1 zviera z 10) sú krátkodobá zmena sfarbenia tkaniva a mierny opuch v mieste podania injekcie.

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Baycox Iron a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Aké preventívne opatrenia sa vzťahujú na osoby podávajúce liek alebo osoby prichádzajúce do kontaktu so zvieratom?

Osoby, ktoré sú precitlivené (alergické) na zlúčeniny železa alebo toltrazuril, sa majú vyhýbať kontaktu s liekom Baycox Iron.

Na zabránenie náhodnému samoinjikovaniu je potrebná obozretnosť. V prípade náhodného samoinjikovania treba ihneď vyhľadať lekársku pomoc a lekárovi treba ukázať písomnú informáciu pre používateľa alebo obal.

Liek Baycox Iron môže byť škodlivý pre nenarodené dieťa. Tehotné ženy a ženy, ktoré plánujú otehotnieť, sa majú kontaktu s týmto liekom vyhýbať, a to najmä náhodnému samoinjikovaniu.

Po použití lieku si treba umyť ruky.

Aká je ochranná lehota u zvierat určených na výrobu potravín?

Ochranná lehota je čas, ktorý musí uplynúť po podaní lieku predtým, ako môže byť zviera zabité a mäso použité na ľudskú spotrebu.

Ochranná lehota pre mäso ošípaných liečených liekom Baycox Iron je 53 dní.

Prečo je liek Baycox Iron povolený v EÚ?

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že prínosy lieku Baycox Iron sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

Ďalšie informácie o lieku Baycox Iron

Dňa 20. mája 2019 liek Baycox Iron získal povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ.

Ďalšie informácie o lieku Baycox Iron sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/baycox-iron.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: marec 2019