

bela-pharm GmbH & Co. KG

belfer 100 mg/ml soluție injectabilă pentru cabaline, bovine, porcine, ovine, caprine și câini

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

belfer 100 mg/ml

Soluție injectabilă pentru cabaline, bovine, porcine, ovine, caprine și câini

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

Ioni de fier (III) sub formă de hidroxid de fier-complex dextran 100 mg

Excipienți:

Metil-4-hidroxi benzoat de sodiu 1,05 mg

Propil-4-hidroxi benzoat de sodiu 0,16 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă

Soluție limpede, de culoare roșu închis până la maro.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Cabaline (mânji sugari), bovine, porcine, ovine, caprine, câini

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pentru tratamentul și prevenirea deficienței de fier și a anemiei cauzată de deficiența de fier.

Pentru profilaxia anemiei cauzată de deficiența de fier la purcei.

4.3 Contraindicații

A nu se utiliza în cazul animalelor care suferă de o boală infecțioasă, mai ales, diaree.

A nu se administra purceilor suspecți de carențe de vitamina E și/sau de seleniu.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă, sau la oricare dintre excipienți.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Anemia cauzată de deficiența de fier la cai (mânji) este foarte rară deoarece cantitatea de fier din regimul alimentar normal este, de obicei, adecvată, și cailor au o capacitate înăscută de a conserva fierul. Cu toate acestea, deficiența de fier se poate dezvolta la mânjii sugari tineri și poate fi cauzată de o depozitare limitată a fierului din organism, existând o cerință de fier mai crescută ca urmare a creșterii rapide sau a concentrațiilor scăzute de fier din laptele iepei. În timp ce în cazul cailor este de preferat administrarea suplimentară pe cale orală, administrarea suplimentară pe cale parenterală poate fi necesară în cazul unei condiții generale grav afectate, al anorexiei și al malabsorbției intestinale. Pentru a diagnostica deficiența de fier la cai cu ajutorul testelor corespunzătoare de diagnosticare este nevoie de un anumit efort și experiență.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Nu injectați mai mult de 10 ml de produs per loc de injectare.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la hidroxid de fier-complex dextran sau la oricare dintre excipienți nu trebuie să administreze produsul.

Evitați contactul cu pielea, membranele mucoase și ochii.

În caz de scurgere accidentală pe piele sau în ochi trebuie clătit temeinic cu apă.

Spălați-vă pe mâini după utilizare.

La persoanele sensibile, fierul-dextran poate cauza reacții anafilactice după injectare.

Administrarea trebuie efectuată cu atenție pentru a evita auto-injectarea accidentală.

În caz de auto-injectare accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Injectarea cu fier-dextran poate cauza în cazuri foarte rare hipersensibilitate sau chiar reacții anafilactice, care pot fi severe sau fatale în situații particulare. La purceii nou-născuți, carența de vitamina E și seleniu este considerată drept un factor de risc particular.

Cu totul deosebit, reacții fatale pot apărea uneori la cai.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate).

Apariția efectelor nedorite după administrarea hidroxidului de fier-complex dextran trebuie raportată autorităților naționale din domeniul sănătății sau deținătorului autorizației de comercializare.

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Nu este cazul.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Absorbția de fier administrat concomitent pe cale orală poate fi redusă. A se vedea secțiunea 6.2.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Se administrează intramuscular sau subcutanat la purcei, porci și bovine.

Se administrează intramuscular la mânji, ovine, caprine, bovine și câini.

Purcei:

100 mg fier III / kg greutate corporală, echivalent cu 1 ml belfer per kg din greutatea corporală.

Pentru profilaxie se administrează o singură injecție la vârsta de 1 - 3 zile. O a doua injecție este recomandată în a treia săptămână de viață a purceilor.

Viței, mânji:

10 - 30 mg fier III / kg greutate corporală, echivalent cu 0,1 - 0,3 ml belfer per kg greutate corporală.

Porci:

2 mg fier III / kg greutate corporală, echivalent cu 0,2 ml belfer per 10 kg greutate corporală.

Ovine, caprine:

2 mg fier III / kg greutate corporală, echivalent cu 0,2 ml belfer per 10 kg greutate corporală.

Bovine:

1 mg fier III / kg greutate corporală, echivalent cu 1 ml belfer per 100 kg greutate corporală.

Câini:

1 - 2 mg fier III / kg greutate corporală, echivalent cu 0,1 - 0,2 ml belfer per 10 kg greutate corporală.

Terapia parenterală inițială la câini trebuie urmată de o terapie pe cale orală.

Pentru o singură administrare.

Dacă este necesar, se poate administra o a doua injecție la 8 – 10 zile după primul tratament.

Nu injectați mai mult de 10 ml belfer per loc de injecție.

Atunci când tratați grupe de animale în același timp, utilizați o seringă cu dozare multiplă pentru a evita o perforare excesivă a dopului.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Ca urmare a supradozării pot apărea tulburări gastrointestinale, precum și insuficiențe cardiace și circulatorii.

Cantitățile mari de fier administrat pe cale parenterală pot determina o capacitate tranzitorie redusă a sistemului imunitar din cauza supraîncărcării fierului cu macrofage limfatice.

4.11 Timp de așteptare

Cabaline, bovine, porcine, ovine, caprine:
Carne și organe: zero zile
Cabaline, bovine, ovine, caprine:
Lapte: zero zile

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Fier, preparate parenterale
Codul veterinar ATC: QB03AC

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Fierul este un oligoelement esențial pentru organism. Acesta este parte a hemoglobinei și moleculei de mioglobină, responsabilă de transportul oxigenului. De asemenea, fierul este o componentă esențială în anumite enzime, cum ar fi citocromul, catalaze și peroxidaze.

Deficiența de fier apare rar la animalele adulte datorită unui grad sporit de reciclare a fierului în metabolism și a unui aport aproape suficient prin furajare.

5.2 Particularități farmacocinetice

După injectarea intramusculară, fierul este absorbit în decursul a trei zile prin țesutul limfatic, în timp ce Fe^{3+} este eliberat din complexul dextran și depozitat ca feritină în organe precum ficatul, splina și sistemul reticuloendotelial. În sânge, fierul liber este legat în transferină (o proteină de transport) și este utilizat, mai ales pentru sinteza hemoglobinei. Fierul eliberat în procesele metabolice este reciclat în proporție de 90%, prin urmare, excreția este limitată.

În urma injectării intramusculare sau subcutanate cu belfer la purcei se obțin concentrații de fier fiziologic esențial din plasmă (plasmă, respectiv valori serice de $\geq 18 \mu\text{mol fier/l}$) în decursul a 1-6 ore și acestea sunt menținute timp de cel puțin 48 de ore. Timpul de înjumătățire variază între aprox. 30 și 50 de ore.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Metil-4-hidroxi benzoat de sodiu
Propil-4-hidroxi benzoat de sodiu
Edetat de sodiu
Hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului)
Acid clorhidric (pentru ajustarea pH-ului)
Apă pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilități majore

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar:

14 zile

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții de temperatură speciale de păstrare.
A se proteja de lumină.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon din sticlă de 100 ml de culoare maro cu dop de cauciuc brombutilic și capac din aluminiu.

Dimensiunile de ambalaj:

1 x 100 ml

6 x 100 ml

12 x 100 ml

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

bela-pharm GmbH & Co.KG
Lohner Str. 19
49377 Vechta
Germania

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

29.11.2017

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.

ETCHETARE ȘI PROSPECT

A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon de 100 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

belfer 100 mg/ml

Soluție injectabilă pentru cabaline, bovine, porcine, ovine, caprine și câini

Ioni de fier (III) sub formă de hidroxid de fier-complex dextran

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține:

Ioni de fier (III) sub formă de hidroxid de fier-complex dextran 100 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Cabaline (mânji sugari), bovine, porcine, ovine, caprine, câini

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

A se administra intramuscular sau subcutanat.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Cabaline, bovine, porcine, ovine, caprine:

Timp de așteptare:

Carne și organe: zero zile

Lapte: zero zile

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

După prima deschidere, se va utiliza în termen de 14 zile.

După deschidere se va utiliza până la ...

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se proteja de lumină.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, DUPĂ CAZ

Numai pentru uz veterinar.

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Deținătorul autorizației de comercializare

bela-pharm GmbH & Co. KG

Lohner Straße 19

49377 Vechta

Germania

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Serie număr:

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR
Cutie de carton cu 1, 6 sau 12 flacoane

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

belfer 100 mg/ml

Soluție injectabilă pentru cabaline, bovine, porcine, ovine, caprine și câini
Ioni de fier (III) sub formă de hidroxid de fier-complex dextran

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține:

Ioni de fier (III) sub formă de hidroxid de fier-complex dextran 100 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml
6 x 100 ml
12 x 100 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Cabaline (mânji sugari), bovine, porcine, ovine, caprine, câini

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

A se administra intramuscular sau subcutanat.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare:

Cabaline, bovine, porcine, ovine, caprine:

Carne și organe: zero zile

Lapte: zero zile

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 14 zile

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții de temperatură speciale de păstrare.

A se proteja de lumină.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, DUPĂ CAZ

Numai pentru uz veterinar.

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Deținătorul autorizației de comercializare

bela-pharm GmbH & Co. KG

Lohner Straße 19

49377 Vechta

Germania

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Serie număr:

B. PROSPECT

PROSPECT:

belfer 100 mg/ml

Soluție injectabilă pentru cabaline, bovine, porcine, ovine, caprine și câini

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

bela-pharm GmbH & Co.KG
Lohner Str. 19
49377 Vechta
Germania

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

belfer 100 mg/ml

Soluție injectabilă pentru cabaline, bovine, porcine, ovine, caprine și câini

Ioni de fier (III) sub formă de hidroxid de fier-complex dextran

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Ioni de fier (III) sub formă de hidroxid de fier-complex dextran 100 mg

Excipienți:

Metil-4-hidroxibenzoat de sodiu	1,05 mg
Propil-4-hidroxibenzoat de sodiu	0,16 mg

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru tratamentul și prevenirea deficienței de fier și a anemiei cauzată de deficiența de fier.

Pentru profilaxia anemiei cauzată de deficiența de fier la purcei.

5. CONTRAINDICAȚII

A nu se utiliza în cazul animalelor care suferă de o boală infecțioasă, mai ales, diaree.
A nu se administra purceilor suspecți de carențe de vitamina E și/sau de seleniu.
Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă, sau la oricare dintre excipienți.

6. REACȚII ADVERSE

Injectarea cu fier-dextran poate cauza în cazuri foarte rare hipersensibilitate sau chiar reacții anafilactice, care pot fi severe sau fatale în situații particulare. La purceii nou-născuți, carența de vitamina E și seleniu este considerată drept un factor de risc particular.

Cu totul deosebit, reacții fatale pot apărea uneori la cai.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse în timpul unui tratament)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate).

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar. Alternativ, puteți raporta prin intermediul sistemului național de raportare.

7. SPECII ȚINTĂ

Cabaline (mânji sugari), bovine, porcine, ovine, caprine, câini

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Se administrează intramuscular sau subcutanat la purcei, porci și bovine.

Se administrează intramuscular la mânji, ovine, caprine, bovine și câini.

Purcei:

100 mg fier III / kg greutate corporală, echivalent cu 1 ml belfer per kg din greutatea corporală.

Pentru profilaxie se administrează o singură injecție la vârsta de 1-3 zile. O a doua injecție este recomandată în a treia săptămână de viață a purceilor

Viței, mânji:

10 - 30 mg fier III / kg greutate corporală, echivalent cu 0,1 - 0,3 ml belfer per kg greutate corporală.

Porci:

2 mg fier III / kg greutate corporală, echivalent cu 0,2 ml belfer per 10 kg greutate corporală.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă:

Anemia cauzată de deficiența de fier la cai (mânji) este foarte rară deoarece cantitatea de fier din regimul alimentar normal este, de obicei, adecvată și caii au o capacitate înnăscută de a conserva fierul. Cu toate acestea, deficiența de fier se poate dezvolta la mânjii sugari tineri și poate fi cauzată de o depozitare limitată a fierului din organism, existând o cerință de fier mai crescută ca urmare a creșterii rapide sau a concentrațiilor scăzute de fier din laptele iepei. În timp ce în cazul cailor este de preferat administrarea suplimentară pe cale orală, administrarea suplimentară pe cale parenterală poate fi necesară în cazul unei condiții generale grav afectate, al anorexiei și al malabsorbției intestinale. Pentru a diagnostica deficiența de fier la cai cu ajutorul testelor corespunzătoare de diagnosticare este nevoie de un anumit efort și experiență.

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Nu injectați mai mult de 10 ml de produs per loc de injectare.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la hidroxid de fier-complex dextran sau la oricare dintre excipienți nu trebuie să administreze produsul.

Evitați contactul cu pielea, membranele mucoase și ochii.

În caz de scurgere accidentală pe piele sau în ochi trebuie clătit temeinic cu apă.

Spălați-vă pe mâini după utilizare.

La persoanele sensibile, fierul-dextran poate cauza reacții anafilactice după injectare.

Administrarea trebuie efectuată cu atenție pentru a evita auto-injecția accidentală.

În caz de auto-injecție accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Gestație, lactație sau ouat:

Nu este cazul.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Absorbția de fier administrat concomitent pe cale orală poate fi redusă. A se vedea secțiunea „Incompatibilități“.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot):

Ca urmare a supradozării pot apărea tulburări gastrointestinale, precum și insuficiențe cardiace și circulatorii.

Cantitățile mari de fier administrat prin injectare pot determina o supraîncărcare a fierului cu celule imune importante care, la rândul lor, pot reduce capacitatea imunologică.

Incompatibilități majore:

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

15. ALTE INFORMAȚII

Dimensiunea ambalajului:

1 x 100 ml

6 x 100 ml

12 x 100 ml

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.