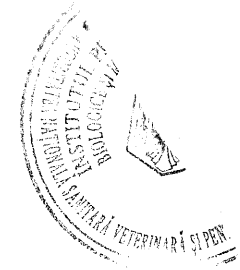




REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

TERESA VILHELA FERRISQUEZ
REGISTRATA SI VALIDATA MANAGER.



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

DEXTRAFER, 200 mg/ml, soluție injectabilă pentru purcei

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Compoziție pentru 1 ml:

Substanță activă:

Fier (complex fier (III)-dextran)200 mg

Excipient:

Fenol 5 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă, de culoare maro închis

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Purcei

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

La purcei în profilaxia și tratamentul anemiei feriprive.

4.3 Contraindicații

A nu se administra la animalele cu:

- antecedente de hipersensibilitate la fier dextran sau la excipient
- anemie infecțioasă
- deficit de vitamina E sau seleniu

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Dezinfectați în prealabil locul de injectare.

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

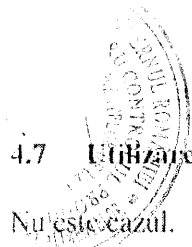
A se evita autoinjectarea accidentală. În cazul autoinjectării accidentale obțineți imediat asistență medicală și arătați eticheta produsului.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Colorarea tegumentului la locul de injectare.

Pot apărea reacții locale.

Pot apărea reacții de hipersensibilitate.



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

Nu se asociază cu preparate orale cu fier.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Produsul se administrează la purcei intramuscular profund.

Profilactic: între zilele 1 și 4 de viață se administrează 100-150 mg fier/animal într-o singură doză (echivalent la 0,5-0,75 ml DEXTRAFER 200). Dacă este necesar se repeta doza după 2 săptămâni.

Tratament: 100-200 mg fier/animal într-o singură doză (echivalent la 0,5-1 ml DEXTRAFER 200). Dacă este necesar se repeta doza după 10-15 zile.

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

Dacă din greșeală se administrează o doză mai mare decât cea recomandată se pot observa semne de toxicoză sau depozite patologice de fier. Supradozarea poate lua și forme de hemosideroză și hemocromatoză.

Intoxicația acută poate fi mortală. Aceasta se manifestă clinic prin prostație și slăbiciune musculară. Se recomandă tratament cu chelați de fier.

4.11 Timp de așteptare

Carne și organe: 0 zile

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: preparate antianemice; preparate parenterale, fier trivalent, Codul veterinar ATC: QB03AC90

5.1 Proprietăți farmacodinamice

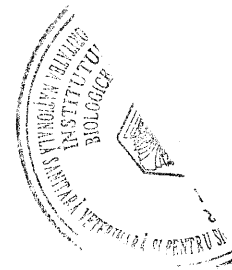
Fierul dextran este un antianemic folosit ca supliment de fier și este un complex format din hidroxid de fier și polizaharide.

5.2 Particularități farmacocinetice

Fierul dextran este absorbit de către sistemul limfatic în timp de 3 zile de la injectarea intramusculară. O cantitate variabilă rămâne fixată la locul de injectare. Restul este incorporată rapid în sânge prin vasele capilare.

Prima separare a fierului polizaharidic are loc în reticulul endotelial celular.

Dextranul este excretat în principal prin urină și o parte din el este metabolizat în glucoză. Fierul liber intră în circulația sanguină și este combinat cu beta-globulina, răspândindu-se astfel în tot organismul.



6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Fenol

Apă pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilități

Nu se cunosc.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: a se utiliza imediat.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A nu se pastra la temperatura mai mare de 25°C.

A se proteja de lumina

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane de sticlă tipII, de culoare topaz x 10 ml, 20 ml, 50 ml, 100 ml și 250 ml

Cutie de carton pentru flacoane x 10 ml, 20 ml, 50 ml, 100 ml și 250 ml

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

Laboratorios SYVA, S.A.U.

Av/ Párroco Pablo Díez, 49-57

24010 LEON - SPANIA

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

07-02-2000 / 22-11-2005

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Martie 2014

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe baza de rețetă veterinară.



ETCHETARE ȘI PROSPECT

A handwritten signature in black ink, appearing to be a stylized name or set of initials.

Ar. EVA no. 3
SELORE
POMAR
INSTRUMENTAL
SIGURANTA

A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Eticheta flacoanelor x 20 ml, 50 ml, 100 ml și 250 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

DEXTRAFER, 200 mg/ml, soluție injectabilă pentru porci

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Compoziție pentru 1 ml:

Substanța activă:

Fier (complex fier (III)-dextran) 200 mg

Excipient:

Fenol 5 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

20 ml / 50 ml / 100 ml / 250 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Porci

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

La porci în profilaxia și tratamentul anemiei feriprive.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 0 zile.

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

După desigilare/deschidere, se va utiliza imediat

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatura mai mare de 25°C

A se proteja de lumina



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 ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Laboratorios SYVA, S.A.U.
Av/ Párroco Pablo Díez, 49-57
24010 LEON – SPANIA

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cuție de carton pentru flacoane x 10 ml, 20 ml, 50 ml, 100 ml și 250 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

DENTRAFER. 200 mg/ml, soluție injectabilă pentru purcei

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Compoziție pentru 1 ml:

Substanța activă:

Fier (complex fier (III)-dextran)..... 200 mg

Excipient:

Fenol..... 5 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

10 ml / 20 ml / 50 ml / 100 ml / 250 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Purcei

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

La purcei în profilaxia și tratamentul anemiei feriprive.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 0 zile.

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

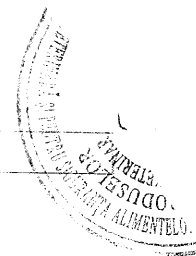
10. DATA EXPIRĂRII

EXP ; lună/an;

Dupa desigilare/deschidere, se va utiliza

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A nu se pastra la temperatura mai mare de 25°C
A se proteja de lumina



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 ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Laboratorios SYVA, S.A.U.
Av/ Párroco Pablo Díez, 49-57
24010 LEON - SPANIA

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Eticheta flacon x 10 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

DENTRAFER. 200 mg/ml, soluție injectabilă pentru pucei

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

Compoziție pentru 1 ml:

Substanța activă:

Fier (complex fier (III)-dextran)..... 200 mg

Excipient:

Fenol..... 5 mg

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

10 ml

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Injectie intramusculară profundă

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 0 zile.

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot{număr}

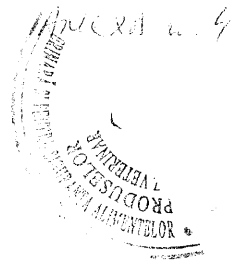
7. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

Dupa desigilare deschidere, se va utiliza imediat

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.



B.PROSPECT

11



PROSPECT

DEXTRAFER, 200 mg/ml, solutie injectabila pentru pureci

1. DENUMIRELE 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 producător:

LABORATORIOS SYVA. S.A.U.
Av/ Párroco Pablo Dfiez, 49-57
24010 LEON – SPANIA

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

DEXTRAFER, 200 mg/ml, solutie injectabila pentru pureci

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

Compoziție pentru 1 ml:

Substanta activa:

Fier (complex fier (III)-dextran 200 mg

Excipient:

Fenol 5 mg

4 INDICAȚIE (INDICAȚII)

La pureci în profilaxia și tratamentul anemiei feriprive.

5. CONTRAINDICAȚII

A nu se administra la animalele cu:

- antecedente de hipersensibilitate la fier dextran sau la excipient
- anemie infecțioasă
- deficit de vitamina E sau seleniu

6. REACȚII ADVERSE

Colorarea tegumentului la locul de injectare.

Pot apare reacții locale.

Pot apare reacții de hipersensibilitate.

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Pureci

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

Produsul se administrează la purcei intramuscular profund.

Profilactic: între zilele 1 și 4 de viață se administrează 100-150 mg fier/animal într-o singură doză (echivalent la 0,5-0,75 ml DEXTRAFER 200). Dacă este necesar se repetă doza după 2 săptămâni.

Tratament: 100-200 mg fier/animal într-o singură doză (echivalent la 0,5-1 ml DEXTRAFER 200). Dacă este necesar se repetă doza după 10-15 zile

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Dezinfectați în prealabil locul de injectare.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 0 zile.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

A nu se păstra la temperatura mai mare de 25°C.

A se proteja de lumina.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: a se utiliza imediat.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Dezinfectați în prealabil locul de injectare.

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

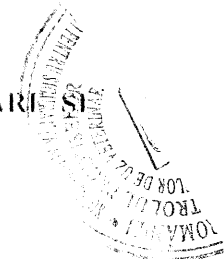
A se evita autoinjectarea accidentală. În cazul autoinjectării accidentale obțineți imediat asistență medicală și arătați eticheta produsului.

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

Nu este cazul.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se asociază cu preparate orale cu fier.



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

Dacă din greșeală se administrează o doză mai mare decât cea recomandată se pot observa semne de toxicoză sau depozite patologice de fier. Supradozarea poate lua și forme de hemosideroză și hemocromatoză.

Intoxicația acută poate fi mortală. Aceasta se manifestă clinic prin prostație și slăbiciune musculară. Se recomandă tratament cu chelați de fier.

Incompatibilități

Nu se cunosc.

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 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

Natura și compoziția ambalajului Flacoane de sticlă tip II, de culoare topaz x 10 ml, 20 ml, 50 ml, 100 ml și 250 ml

Cuție de carton pentru flacoane x 10 ml, 20 ml, 50 ml, 100 ml și 250 ml

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.