

# 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

FERRO 2000, 200 mg/ml, soluție injectabilă pentru suine

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml produs conține:

### Substanță activă:

Fier: .....200 mg  
(sub formă de complex cu dextran)

### Excipienți:

Fenol .....5 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă de culoare maro închis, ușor vâscoasă, cu miros caracteristic.

## 4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

### 4.1 Specii țintă

Suine.

### 4.2 Indicații pentru utilizare cu specificarea speciilor țintă

Purcei:

- Prevenirea și tratamentul anemiei feriprive.

### 4.3 Contraindicații

A nu se utiliza în caz de hipersensibilitate cunoscută la fier ( sub formă de complex cu dextran).

### 4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

### 4.5 Precauții speciale pentru utilizare

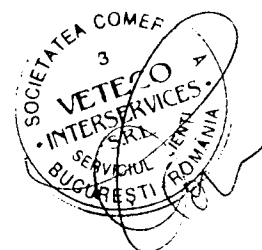
#### Precauții speciale pentru utilizare la animale

Se vor respecta procedurile aseptice uzuale.

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

Trebuie acordată atenție pentru a se evita injectarea accidentală. În caz de auto-injectare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul sau eticheta produsului.

### 4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)



Colorarea locului de administrare.

Ocazional poate apare șoc anafilactic sau moartea purceilor , după administrarea de fier (sub formă de complex cu dextran).

#### **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 cunosc.

#### **4.9 Cantități de administrat și calea de administrare**

Purcei: se administrează o doză de 200 mg de fier/ purcel prin injecție profundă intramusculară, preferabil în mușchiul coapsei, în termen de 3 zile de la fătare, echivalent cu o singură administrare de 1 ml.

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

Nu se cunosc.

#### **4.11 Timp de așteptare**

Carne și organe: 0 zile.

### **5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE**

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

#### **5.1 Proprietăți farmacodinamice**

Fierul (sub formă de complex cu dextran) este un agent antianemic care acționează prin creșterea nivelului hemoglobinei. După administrare, fierul este stocat în țesuturi, apoi eliberat progresiv din complexul cu dextran. Fierul este încorporat în hemoglobină și stocat în proteine ca feritină și hemosiderină. Fierul este administrat sub formă de complex cu dextranul pentru a se evita efectele toxice ale fierului liber.

#### **5.2 Particularități farmacocinetice**

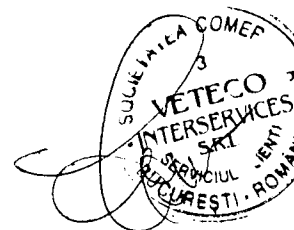
După injecție, aproximativ 60% din fierul dextran este absorbit după 3 zile și până la 90% după 1-3 săptămâni.

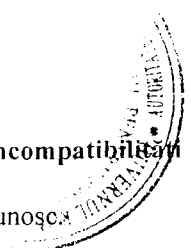
### **6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE**

#### **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 așa cum este ambalat pentru vânzare: 36 de luni.

**6.4 Precauții speciale pentru depozitare**

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

**6.5 Natura și compoziția ambalajului primar**

Flacon din sticlă de culoare brună, de tip II de 100 ml cu dop din elastomer de clorobutil și sigiliu cu sistem flip-off din aluminiu.

Cutie cu 1 flacon de 100 ml sau 10 flacoane de 100 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**

MERIAL  
29, Avenue Tony Garnier,  
69007 LYON  
FRANȚA

**8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

**9. DATA REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

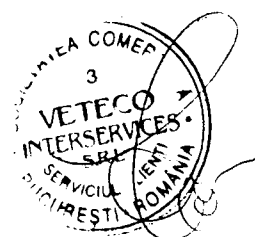
03.08.2011

**10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

05.2016

**INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE**

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.





**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR/AMBALAJUL SECUNDAR**

**Flacon de 100 ml, cutie pentru 1 flacon și cutie pentru 10 flacoane**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

FERRO 2000, 200 mg/ml, soluție injectabilă pentru suine  
Fier

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE**

Fiecare ml produs conține:  
Substanță activă:  
Fier: .....200 mg  
(sub formă de complex cu dextran)  
Excipient:  
Fenol .....5 mg

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Soluție injectabilă

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

100 ml/ cutie pentru 1 flacon/cutie pentru 10 flacoane

**5. SPECII ȚINTĂ**

Suine

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

Purcei:  
- Prevenirea și tratamentul anemiei feriprive.

**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Purcei:  
Se administrează o doză de 200 mg de fier/purcel prin injectare profundă intramusculară, preferabil în mușchiul coapsei, în termen de 3 zile de la fătare, echivalent cu o singură administrare de 1 ml.

**8. TIMP DE AȘTEPTARE**

Carne și organe: 0 zile.

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



Citiți prospectul înainte de utilizare.

**10. DATA EXPIRĂRII**

Val/EXP {lună/an}

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

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

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

Eliminare: citiți prospectul produsului.

*Nu sunt solicitate la ambalajul primar.*

**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 ȘI VEDEREA COPILOR”**

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

MERIAL  
29, Avenue Tony Garnier,  
69007 LYON  
FRANȚA

**16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

Serie/Lot {număr}





7-00000-9

**PROSPECT**  
FERRO 2000, 200 mg/ml soluție injectabilă pentru suine

**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:

MERIAL  
29, Avenue Tony Garnier,  
69007 LYON  
FRANȚA

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

MERIAL  
23 rue du Prieuré  
44150 Saint-Herblon  
FRANȚA

**2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

FERRO 2000, 200 mg/ml, soluție injectabilă pentru suine  
Fier

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

Fiecare ml produs conține:

**Substanță activă:**

Fier: .....200 mg  
(sub formă de complex cu dextran)

**Excipienți:**

Fenol .....5 mg

**4. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

Purcei:

- Prevenirea și tratamentul anemiei feriprive.

**5. CONTRAINDICAȚII**

A nu se utiliza în caz de hipersensibilitate cunoscută la fier ( sub formă de complex cu dextran).

**6. REACȚII ADVERSE**

Colorarea locului de administrare.

Ocazional poate apare șoc anafilactic sau moartea purceilor, după administrarea de fier (sub formă de complex cu dextran).

**7. SPECII ȚINTĂ**



Suine



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

Purcei: se administrează o doză de 200 mg de fier/ purcel prin injecție profundă intramusculară, preferabil în mușchiul coapsei, în termen de 3 zile de la fătare, echivalent cu o singură administrare de 1 ml.

## **9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ**

Se vor respecta procedurile aseptice uzuale.

## **10. TIMP DE AȘTEPTARE**

Carne și organe: 0 zile.

## **11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

Produsul neutilizat se va arunca.

A nu se păstra la temperaturi mai mari de 25 °C.

A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă după EXP

## **12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)**

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

Trebuie acordată atenție pentru a se evita injecția accidentală. În caz de auto-injecție accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul sau eticheta produsului.

## **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**

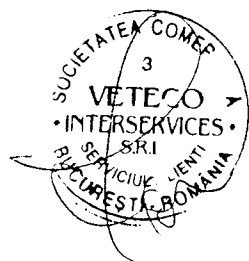
05.2016

## **15. ALTE INFORMAȚII**

Flacon din sticlă de culoare brună, de tip II de 100 ml cu dop din elastomer de clorobutil și sigiliu cu sistem flip-off din aluminiu.

Cutie cu 1 flacon de 100 ml sau 10 flacoane de 100 ml.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.



Pentru România: Veteco Interservices S.R.L., Piața Presei Libere nr.1, sector 1, 013701 București,  
tel+40 213 170 380/fax+40 213 170 385, office@veteco.ro

