

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

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

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml de soluție conține:

Substanță activă:

Fier:200 mg

(sub formă de complex cu dextran)

Excipienți:

Fenol5 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**

Porcine.

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.



Sober

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 injectare 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 injectare, 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

Valabilitatea produsului așa cum este ambalat pentru vânzare: 36 luni.
Produsul neutilizat se va arunca.

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

Dopharma Research B.V
Zalmweg 24 – 4941 VX
P.O. Box 205 – 4940 AE
Raamsdonksveer – Olanda

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA AUTORIZĂRII/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

10.05.2016

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.



[Handwritten signature]

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 porcine
Fier

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Fiecare ml de soluție 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

Porcine

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 injecție 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.



[Handwritten signature]

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

Valabilitate/EXP {lună/an}
Produsul neutilizat se va arunca.

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

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

Dopharma Research B.V
Zalmweg 24 – 4941 VX
P.O. Box 205 – 4940 AE
Raamsdonksveer – Olanda

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Serie/Lot{număr}



[Handwritten signature]

PROSPECT

FERRO 2000, 200 mg/ml soluție injectabilă pentru porcine

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

Detinatorul autorizatiei de comercializare:

Dopharma Research B.V
Zalmweg 24 – 4941 VX
P.O. Box 205 – 4940 AE
Raamsdonksveer – Olanda

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Dopharma France S.A.S
23 rue du Prieuré
Saint Herblon
44150 Vair sur Loire
FRANȚA

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

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

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

Fiecare ml de soluție conține:

Substanță activă:

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

Excipienți:

Fenol5 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).
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.



7. SPECII ŢINTĂ

Porcine

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

Purcei: se administrează o doză de 200 mg de fier/ purcel prin injecare profundă intramusculară, preferabil în muşchiul 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 AŞTEPTARE

Carne şi organe: 0 zile.

11. PRECAUŢII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna şi 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. ATENŢIONARE (ATENŢIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

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

Trebuie acordată atenţie pentru a se evita injecţia accidentală. În caz de auto-injecţie accidentală, solicitaţi imediat sfatul medicului şi prezentaţi prospectul sau eticheta produsului.

13. PRECAUŢII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEŞEURILOR, DUPĂ CAZ

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere. Solicitaţi medicului veterinar informaţii referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecţia mediului.

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

10.2019

15. ALTE INFORMAŢII

Flacon din sticlă de 100 ml.

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

