

## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

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

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml de soluție conține:

**Substanța activă:**

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

**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

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

Alte precauții

Nu există.

#### 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 incorporat 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 de 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 cutie cu 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

Coophavet S.A.S.  
Saint Herblon  
44150 Ancenis  
FRANȚA

## 8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

110171


## 9. DATA REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

03.08.2011

## 10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

## INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI SAU UTILIZARE

Nu este cazul.



ALEX# m.3  
STAMP

**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 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**

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 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.

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**10. DATA EXPIRĂRII**

Val/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**

*Nu sunt solicitate la ambalajul primar.*

**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 COPILOR”**

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

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

Coophavet S.A.S.

Saint Herblon

44150 Ancenis

FRANȚA

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

110171

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

Serie/Lot{număr}

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**

Coophavet S.A.S.  
Saint Herblon  
44150 Ancenis  
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 de soluție conține:

**Substanță activă:**

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

**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 vederea și îndemâna copiilor.

Produsul neutilizat se va arunca.

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

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

**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**

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

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

**15. ALTE INFORMAȚII**

Flacon din sticlă de 100 ml.

Cutie cu 1 flacon 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., Aleea Temișani nr. 137A, sector 1, București