

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Ferrum 10 % + B12, soluție injectabilă pentru cabaline, bovine, caprine, ovine, porcine(purcei), câine, pisici.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml soluție conține:

Substanță activă:

Ioni de Fier (III)	100,0 mg
(sub forma de hidroxid de fier-complex dextran	330,0 mg)
Ciancobalamina	1,5 μg

Excipient(excipienți):

Fenol 5,0 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă, de culoare roșu-inchis până la maro

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Cabaline, bovine, caprine, ovine, porcine, câini și pisici.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Produsul se administrează la cabaline(mănji), bovine(viței), caprine, ovine, porcine(purcei), câini, pisici, pentru tratamentul și profilaxia anemiei feriprive, anemiilor posthemoragice sau consecutive unor parazitoze.

4.3 Contraindicații

Nu se utilizează la animale cu hipersensibilitate la fier dextran.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Fier dextranul utilizat la purceii născuți din scroafe cu deficiențe ale vitaminei E și ale seleniului poate provoca stări de greață, vomă și moarte subită în interval de 1 oră de la injectare.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Vezi pct. 4.4

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

În caz de autoinjectare accidentală cereți imediat sfatul medicului căruia îi arătați prospectul produsului.



4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Fier dextranul la purceii nou născuți cu deficiențe ale vitaminei E și ale seleniului poate induce stări anafilactice urmate de moarte.

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 sunt cunoscute.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Produsul se administrează prin injecții intramusculare profunde, astfel:

Cabaline, bovine: 4 – 8 ml/animal
Vițel, mînz: 3 - 6 ml/animal
Ovine, caprine: 2 – 3 ml/animal
Purcei: 1 - 2 ml/animal (între a 3-a și a 5-a zi de viață)
Câini, pisici: 0,5 - 5 ml/animal

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

Ca urmare a supradozării, purceii pot deveni agitați și se mărește ritmul respirator.
Antidot: se va administra intravenos EDTA disodic.

4.11 Timp de așteptare

Cabaline, bovine, caprine, ovine, purcei, carne: 0 zile (îndepărtarea locului de injecție)
Bovine, caprine, ovine – lapte: 0 zile

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Preparate antianemice, fier în alte combinații
Cod ATC vet: QB03AE10

5.1 Proprietăți farmacodinamice

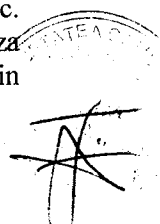
Fierul este esențial pentru sinteza mioglobinei și hemoglobinei și a transportului și utilizării oxigenului.

Fierul ionizat este componentul mai multor enzime ca citocrom-oxidaza, succinat dehidrogenaza și xantin-oxidaza. Importanța practică a tratamentului de rutină a purceilor sugari în primele 3 – 5 zile de viață este datorată deficienței laptelui de scroafă în fier (2 mg/l) și rezervelor epuizate din primele zile după fătare.

Ciancobalamina (vitamina B12) este un metabolic esențial la toate mamiferele. Vitamina B12 este coenzimă a altor funcții necesare biosintezei moleculelor purinice și pirimidinice, reducerii ribonucleotidtrifosfat la 2-deoxiribonucleotidtrifosfat și pentru proliferarea celulelor. În timp ce centrul eritropoetic al măduvei hematoformatoare are un ritm rapid de creștere și proliferare a tesuturilor, aportul necorespunzător vitamina B12 este manifestat în special prin scăderea producerii hematiilor.

5.2 Particularități farmacocinetice

După injecția intramusculară, fier dextranul este absorbit lent în primul rând prin sistemul limfatic. Aproape 60 % din substanța este absorbită în primele 3 zile de la injecție și până la 90 % din doză este absorbită după 1 - 3 săptămâni. După absorbție reticulii endoteliali ai celulelor curățate substanța din



plasma. Fierul nu este rapid eliminat de organism. Fierul eliberat prin distrugerea hemoglobinei este reutilizat de organism. Numai o mică cantitate este pierdută prin creșterea părului și unghiilor și descuamarea pielii.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Fenol
Clorura de sodiu
Apă pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilități majore

În absența studiilor de compatibilitate produsul nu se va amesteca cu alte produse medicinale veterinare.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar ambalat pentru vânzare: 24 luni.
Perioada de valabilitate a produsului după prima deschidere: 28 zile.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A nu se depozita la temperaturi mai mari de 25 °C, ferit de lumină.
A nu se lăsa la îndemână și vederea copiilor.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane de sticlă tip II, de culoare maro, de 100 ml, închise cu dop de cauciuc brombutilic.

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

BREMER PHARMA GMBH
Werkstrasse 42
34414 Warburg Scherfede
Germania

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

120113

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

26.03.2012

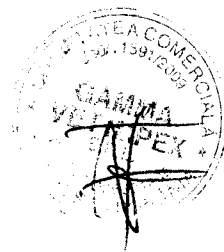
10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

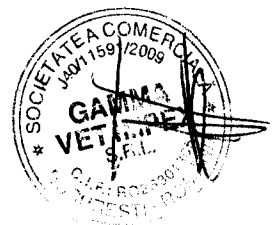


Septembrie 2020

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.





ETCHETARE ȘI PROSPECT



[Faint handwritten notes or scribbles in the top right corner]

A. ETICHETARE

[Handwritten signature or initials over a faint circular stamp]

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacoane de sticlă x 100 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Ferrum 10 % + B12, soluție injectabilă pentru cabaline, bovine, caprine, ovine, porcine(purcei), câini, pisici.

Fier(III), ciancobalamina

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

1 ml soluție conține:

Substanță activă:

Ioni de Fier (III)	100,0 mg
(sub forma de hidroxid de fier-complex dextran	330,0 mg)
Ciancobalamina	1,5 µg

Excipienți:

Fenol 5 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă, de culoare roșu-închis până la maro

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Cabaline, bovine, caprine, ovine, suine(purcei), câine, pisică.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Produsul se administrează la cabaline(mănji), bovine(viței), caprine, ovine, porcine(purcei), câini, pisici, pentru tratamentul și profilaxia anemiei feriprive, anemiilor posthemoragice sau consecutive unor parazitoze.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Produsul se administrează prin injecții intramusculare profunde, astfel:

Cabaline, bovine:	4 – 8 ml/animal
Vițel, mânz:	3 - 6 ml/animal
Ovine, caprine:	2 – 3 ml/animal
Purcei:	1 - 2 ml/animal (între a 3-a și a 5-a zi de viață)
Câine, pisici:	0,5 - 5 ml/animal

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Cabaline, bovine, caprine, ovine, purcei, carne: 0 zile (îndepărtarea locului de injectare)

Bovine, caprine, ovine – lapte: 0 zile

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

Nu se utilizează la animale hipersensibile la fier. Fierul-dextran utilizat la purceii născuți din scroafe cu deficiențe ale vitaminei E și ale seleniului poate determina stări de neliniște, vomă și moarte subită în interval de 1 oră de la injectare.

10. DATA EXPIRĂRII

Expiră la:

Dupa deschidere se va utiliza pana la:

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A nu se pastra la temperaturi mai mari de 25 °C

A se pastra ferit de lumină.

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

Vezi prospectul produsului.

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

Numai pentru uz veterinar

A se elibera numai pe bază de prescripție veterinară.

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

A nu se lăsa la vederea si îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

BREMER PHARMA GMBH, Werkstrasse 42, 34414 Warburg, Scherfede, GERMANIA

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

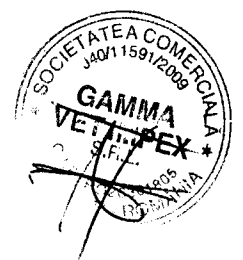
120113

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot: nr.



B.PROSPECT



PROSPECT

Ferrum 10 % + B12

soluție injectabilă pentru cabaline, bovine, caprine, ovine, porcine(purcei), câini, pisici.

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

BREMER PHARMA GMBH
Werkstraße 42
34414 Warburg Scherfede
Germania

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Ferrum 10 % + B12, soluție injectabilă pentru cabaline, bovine, caprine, ovine, porcine(purcei), câini, pisici.

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

1 ml soluție conține:

Substanță activă:

Ioni de Fier (III)	100,0 mg
(sub forma de hidroxid de fier-complex dextran	330,0 mg)
Ciancobalamina	1,5 µg

Excipienti:

Fenol	5,0 mg
-------	--------

4 INDICAȚIE (INDICAȚII)

Produsul se administrează la cabaline(mănji), bovine(viței), caprine, ovine, porcine(purcei), câini, pisici, pentru tratamentul și profilaxia anemiei feriprive, anemiilor posthemoragice sau consecutive unor parazitoze.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se va utiliza la animale cu hipersensibilitate la fier dextran.

6. REACȚII ADVERSE

Fier dextranul la purceii cu deficiente ale vitaminei E și a seleniului poate induce stări anafilactice urmate de moarte.



7. SPECII ȚINTĂ

Cabaline, bovine, caprine, ovine, porcine(purcei), câini, pisici.

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

Produsul se administrează prin injecții intramusculare profunde, astfel:

Cabaline, bovine: 4 – 8 ml/animal
Vițel, mînz: 3 - 6 ml/animal
Ovine, caprine: 2 – 3 ml/animal
Purcei: 1 - 2 ml/animal (între a 3-a și a 5-a zi de viață)
Câine, pisici: 0,5 - 5 ml/animal

1

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Nu se utilizează la animale hipersensibile la fier dextran.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Cabaline, bovine, caprine, ovine, purcei, carne: 0 zile (îndepărtarea locului de injecție)
Bovine, caprine, ovine – lapte: 0 zile

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se depozita la temperaturi mai mari de 25 °C.
A se depozita în loc ferit de lumină.
A nu se lăsa la vedere și îndemana copiilor.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru fiecare specie țintă

Fier dextranul utilizat la purceii născuți din scroafe cu deficiențe ale vitaminei E și ale seleniului poate provoca stări de greață, vomă și moarte subită în interval de 1 oră de la injecție.

Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Vezi pct. 4.4

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

În caz de autoinjecție accidentală cereți imediat sfatul medicului cărui îi arătați prospectul 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 sunt cunoscute.

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

Ca urmare a supradozării, purceii pot deveni agitați și se mărește ritmul respirator.

Antidot: se va administra intravenos EDTA disodic.

Incompatibilități majore

Amestecul diferitelor medicamente în seringă ar trebui evitat deoarece sunt posibile incompatibilități.

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

Medicamentele nu trebuie aruncate în apele reziduale sau împreună cu 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

Septembrie 2020

15. ALTE INFORMAȚII

Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane de sticlă tip II, de culoare maro, de 100 ml, închise cu dop de cauciuc brombutilic.

Pentru orice informații despre acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al detinatorului autorizatiei de comercializare.

