

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

IRON (FIER) DEXTRAN 20% PLUS inj.

Soluție injectabilă.

Bovine și suine.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml soluție injectabilă conține:

Substanțe active:

Fier Dextran	echivalent cu 200,0 mg Fe ³⁺ / ml
Ciancobalamină (vitamina B12)	100 mcg / ml

Excipient (excipienți):

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă, vâscoasă, de culoare maro închis

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1. Specii țintă

Bovine(viței) și suine (purcei).

4.2. Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Produsul se recomandă la viței și purcei pentru prevenirea și tratamentul anemiilor determinate de deficiența în fier.

4.3. Contraindicații

Deficiențe în vitamina E.

4.4. Atenționări speciale <pentru fiecare specie țintă>

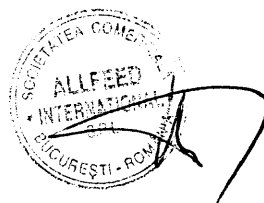
Intoxicația cu fier se poate agrava în cazurile în care există o deficiență în vitamina E, în special la purcei. Modurile de acțiune ale vitaminei E și Seleniului sunt sinergice: ambele se pot opune apariției miopatiilor la viței. Ca rezultat, deficiența în vitamina E și Seleniu va agrava efectele unei intoxicații cu fier.

4.5. Precauții speciale pentru utilizare

Nu există.

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Nu este cazul.



4.6. Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Durere și reacții inflamatorii.

Formarea de abcese la locul de injectare.

Injecțiile intramusculare cu fier pot comporta risc de decolorare temporară a țesutului muscular.



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

IRON (FIER) DEXTRAN 20% PLUS este destinat animalelor tinere, astfel încât acest punct nu este aplicabil.

4.8. Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se administrează simultan cu tetracicline.

4.9. Cantități de administrat și calea de administrare

Pentru administrări subcutanate sau intramusculare.

Purcei: 1 ml intramuscular (musculatura trenului posterior), la 2- 4 zile după naștere; dacă este necesar se repetă după 10 zile.

Viței: 2 – 4 ml subcutanat (în zona gâtului), în timpul primei săptămâni după naștere.

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

Dozarea excesivă de fier poate conduce la sideroză (la nivelul ficatului), intoxicația rezultând în hipotonie și șoc, fiind posibilă moartea. Administrarea intravenoasă poate de asemenea să determine moarte, simptomele fiind similare cu cele întâlnite în șocul anafilactic.

4.11. Timp de așteptare

Zero zile.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: **preparate antianemii, fier în alte combinații**

Codul veterinar ATC: **QB03AE10**

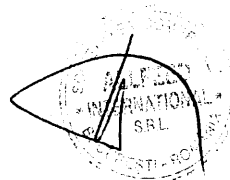
5.1. Proprietăți farmacodinamice

FIER

Fierul este un constituent esențial al organismului, fiind necesar pentru procesul de formare al hemoglobinei și pentru procesele oxidative ale țesuturilor vii. Fierul este transportat prin intermediul plasmiei către eritrocitele imature, unde pătrunde rapid în interiorul celulelor și este incorporat în inelul de protoporfirină pentru a forma hemul. În final, patru molecule de hem interacționează cu moleculele de globină pentru a forma hemoglobină. Fierul este absolut necesar nu numai pentru formarea hemoglobinei dar de asemenea pentru mioglobină și diverse enzime cum ar fi citocromii, citocrom oxidazele, catalazele și altele.

Aproximativ două treimi din totalul fierului din organism se găsește în hemoglobină, care este distribuită în întreg eritronul, în celulele sanguine roșii din fluxul sanguin și în celulele sanguine roșii în măduva osoasă.

Intestinul subțire, în special dudodenul, reprezintă atât organul de absorbție al fierului cât și de excreție al acestuia. Rata de absorbție a fierului la nivelul mucoasei intestinale este limitată prin controlarea depozitelor existente în organism din acest element. În stări feroase (Fe^{2+}) fierul din rație este absorbit în și prin intermediul celulelor epiteliului intestinal și pătrunde în sânge unde se combină imediat cu transferina beta-globulinică. Cantități mici de fier în exces sunt depozitate



în celulele epitelului intestinal după conversia la forma ferică (Fe^{+++}); ionii de fier intracelulari se combină cu proteina apoferitinică pentru a forma feritina. Forma circulantă de fier, transferina, este transportată în tot organismul și utilizată de măduva osoasă pentru sinteza hemoglobinei. Fierul poate fi depozitat sub formă de feritină în toate celulele corpului, în special în hepatocite. În exces formează agregate intracelulare cu polizaharidele și proteinele pentru a forma complexul slab solubil hemosiderina.

Atunci când conținutul de fier din organism depășește cantitatea pe care locurile de depozitare o pot prelua, eliberarea de fier adițională prin transferina către țesuturi este blocată. Transferina, în mod normal o treime saturată cu fier, va deveni în acest caz complet saturată cu acest element. Transferina nu mai poate accepta pe termen lung fier din celulele mucoasei intestinale, astfel încât absorbția de fier din lumenul intestinal este diminuată.

Se crede că acest blocaj mucosal al absorbției de fier constituie un important factor de limitare care previne acumularea în organism de fier în exces în condiții normale.

VITAMINA B₁₂

Această vitamină hidrosolubilă este parte a grupului de micronutrienți cu diverse funcționalități, necesar tuturor animalelor și anume vitaminele din complexul B. Aceasta înseamnă că vitaminele din complexul B trebuie administrate animalelor suferinde de boli cronice, inapetență prelungită sau diaree, datorită următoarelor:

1. Vitamina B₁₂ joacă un rol important în menținerea unei hematopoeze normale în măduva osoasă precum și în alte locuri din organism.
2. Vitaminele din complexul B nu sunt depozitate în organism într-o cantitate mare pentru perioade prelungite.
3. Scăderea consumului de hrană și / sau a absorbției va scădea gradul de pătrundere a acestor vitamine în organismul animal.
4. În condiții de boală și de alterare a funcțiilor metabolice, depozitele de vitamine pot fi epuizate mult mai rapid.
5. Vitaminele hidrosolubile sunt aproape non-toxice.

Acești factori constituie justificarea utilizării terapeutice și / sau profilactice a vitaminei B₁₂ hidrosolubile.

5.2. Particularități farmacocinetice

Poate fi dezvoltată doar farmacocinetica fierului, vitamina B₁₂ fiind hidrosolubilă și fiind astfel rapid metabolizată și / sau excretată din organism.

Absorbția și metabolismul

Fierul fiind destinat administrării intramusculare, singurii factori relevanți care pot juca un rol în absorbția sa sunt: eritropoeza, depozitele de fier din organism și anemia.

Distribuția

Fierul este distribuit în câteva „depozite”; circulante [(ex. hemoglobina (60-70%) și transferina plasmatică (0,1%)], statice [(ex. feritina și hemosiderina (25%)], depozitat în mioglobină (3- 7%) și ca un constituent al enzimelor respiratorii (0,1%).

Excreția

După Szabuniewicz și col. (1977) nu există un mecanism specializat de excreție al fierului. Mici cantități sunt pierdute prin descuamare epitelială, prin bilă, urină, fecale și transpirație. Datorită acestei abilități excretorii limitate, homeostaza fierului este menținută în primul rând prin ajustarea cantității de fier absorbită prin blocajul mucosal.

Biodisponibilitate

Biodisponibilitatea produsului este de aproximativ 100%.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1. Lista excipienților

Clorură de sodiu.

Fenol.

Apă pentru preparate injectabile.

6.2. Incompatibilități

Nu se administrează simultan cu tetraciclinele.



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: se utilizează imediat.



6.4. Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la temperatură mai mică de 25°C.
A se proteja de lumină.

6.5. Natura și compoziția ambalajului primar

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

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

Dutch Farm International B.V.
Nieuw Walden 112
1394 PE Nederhorst den Berg
Olanda

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

20.01.2006

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR SI SECUNDAR**FLACON DE ȘTICLĂ TIP II x 100 ml****1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR****IRON (FIER) DEXTRAN 20% PLUS**

Soluție injectabilă pentru bovine și suine.

Fier Dextran

Ciancobalamină (vitamina B₁₂)**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE**

Substanțe active:

Fier Dextran

echivalent cu 200,0 mg Fe³⁺ / mlCiancobalamină (vitamina B₁₂)

100 mcg / ml

Excipienți:

Clorură de sodiu.

Fenol

Apă pentru preparate injectabile.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Flacon x 100 ml.

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine(viței) și suine (purcei)

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Produsul se recomandă la viței și purcei pentru prevenirea și tratamentul anemiilor determinate de deficiența în fier.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Pentru administrări subcutanate sau intramusculare.

Purcei: 1 ml intramuscular (musculatura trenului posterior), la 2- 4 zile după naștere; dacă este necesar se repetă după 10 zile.

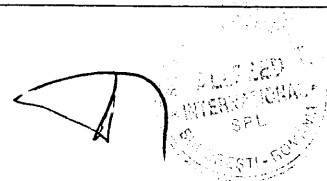
Viței: 2 – 4 ml subcutanat (în zona gâtului), în timpul primei săptămâni după naștere.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile.

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

Nu este cazul.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

După desigilare, deschidere, se va utiliza imediat.



11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la temperatură mai mică de 25°C.

A se proteja de lumină.

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

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

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 COPIILOR”

A nu se lăsa la îndemâna copiilor sau în locuri accesibile acestora.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Dutch Farm International B.V.
Nieuw Walden 112
1394 PE Nederhorst den Berg
Olanda

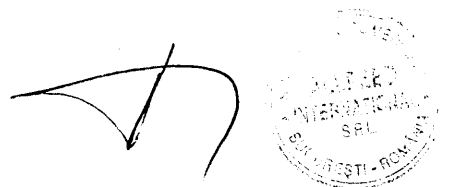
16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

dt {număr}



B.PROSPECT



PROSPECT

IRON (FIER) DEXTRAN 20% PLUS soluție injectabilă pentru bovine și suine

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

Deținătorul autorizației de comercializare și producător:

Dutch Farm International B.V.
Nieuw Walden 112
1394 PE Nederhorst den Berg
Olanda
Tel: +31 294257525
Fax: +31 294257501
mail@dutchfarmint.com



2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

IRON (FIER) DEXTRAN 20% PLUS

Soluție injectabilă pentru bovine și suine

Fier Dextran

Ciancobalamină (vitamina B₁₂)

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

1 ml soluție injectabilă conține:

Substanțe active:

Fier Dextran	echivalent cu 200,0 mg Fe ³⁺ / ml
Ciancobalamină (vitamina B ₁₂)	100 mcg / ml

Excipienți:

Clorură de sodiu

Fenol

Apă pentru preparate injectabile.

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Produsul se recomandă la viței și purcei pentru prevenirea și tratamentul anemiilor determinate de deficiența în fier..

5. CONTRAINDICAȚII

Deficiențe în vitamina E.

6. REACȚII ADVERSE

Durere și reacții inflamatorii.

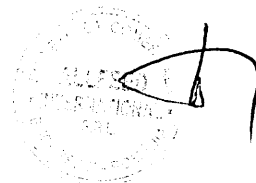
Formarea de abcese la locul de injectare.

Injectările intramusculare cu fier pot comporta risc de decolorare temporară a țesutului muscular.

7. SPECII ȚINTĂ

Bovine(viței) și suine(purcei).

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



Pentru administrări subcutanate sau intramusculare.

Purcei: 1 ml intramuscular (musculatura trenului posterior), la 2- 4 zile după naștere; dacă este necesar se repetă după 10 zile.

Viței: 2 – 4 ml subcutanat (în zona gâtului), în timpul primei săptămâni după naștere.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

IRON (FIER) DEXTRAN 20% PLUS este o soluție injectabilă destinată administrării intramusculare sau subcutanate.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna copiilor sau în locuri accesibile acestora.

A se păstra la temperatură mai mică de 25°C.

A se proteja de lumină.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe flacon după EXP {lună/an}

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani, dacă este păstrat la 15 – 25°C.

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

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Intoxicația cu fier se poate agrava în cazurile în care există o deficiență în vitamina E, în special la purcei. Modurile de acțiune ale vitaminei E și Seleniului sunt sinergice: ambele se pot opune apariției miopatiilor la viței. Ca rezultat, deficiența în vitamina E și Seleniu va agrava efectele unei intoxicații cu fier.

Dozarea excesivă de fier poate conduce la sideroză (la nivelul ficatului), intoxicația rezultând în hipotonie și șoc, fiind posibilă moartea. Administrarea intravenoasă poate de asemenea să determine moarte, simptomele fiind similare cu cele întâlnite în șocul anafilactic.

Nu se administrează simultan cu tetraciclinele.

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

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

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

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

SC ALLFEED INTERNATIONAL SRL

B-dul Iuliu Maniu nr. 220, Corp C

București, sector 6

România

Tel: 031 425 76 11

Fax: 031 425 76 12

E.mail: danp-allfeed@rdsmail.ro

