

[Versiunea 9,03/2022 corr. 11/2022



**ANEXA I**

**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**

## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

IRON (FIER) DEXTRAN PLUS 200 mg/ml + 100 mcg/ml, soluție injectabilă pentru bovine și porci



## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml soluție injectabilă conține:

### Substanțe active:

Fier Dextran echivalent cu 200 mg Fe<sup>3+</sup>  
Cianocobalamină (vitamina B12) 100 mcg

### Excipient(excipienți):

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Fenol	5,0 mg
Clorură de sodiu	
Apă pentru preparate injectabile	

Soluție limpede, vâscoasă, de culoare brun închis.

## 3. INFORMAȚII CLINICE

### 3.1 Specii țintă

Bovine (viței), porci (purcei).

### 3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Pentru prevenirea și tratamentul anemiilor determinate de deficiența în fier.

### 3.3 Contraindicații

Nu se utilizează în caz de deficiențe în vitamina E.

Nu se administrează la alte specii de animale (ex. cai) deoarece poate provoca șoc anafilactic și chiar moartea.

### 3.4 Atenționări speciale

Nu se administrează intravenos (IV) deoarece poate să determine moarte, simptomele fiind similare cu cele întâlnite în șocul anafilactic.

### 3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile 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.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanțele active trebuie să evite contactul cu produsul. În caz de autoinjectare accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

Alte precauții:

Nu este cazul.

### 3.6 Evenimente adverse

Bovine (viței), porci (purcei):

Frecvență necunoscută (nu poate fi estimată din datele disponibile)	Durere și reacții inflamatorii. Formarea de abcese la locul de injectare. Injectările intramusculare cu fier pot comporta risc de decolorare temporară a țesutului muscular.
--	--

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

### 3.7 Utilizare în timpul gestației, lactației

Gestație și lactație:

Nu este cazul. Produsul se administrează doar animalelor tinere.

### 3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu se administrează simultan cu tetracicline.

### 3.9 Căi de administrare și doze

Se administrează subcutanat (SC) sau intramuscular (IM).

Porci (purcei): 1 ml intramuscular (IM), în musculatura trenului posterior, la 2-4 zile după fătare; dacă este necesar se repetă după 10 zile.

Bovine (viței): 2 – 4 ml subcutanat (SC), în zona gâtului, în timpul primei săptămâni după fătare.

### 3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Dozarea excesivă de fier poate conduce la sideroză (la nivelul ficatului), intoxicația rezultând în hipotonie și șoc, fiind posibilă moartea.

### 3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

A se administra doar de către un medic veterinar.

### 3.12 Perioade de așteptare

Zero zile.

## 4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

### 4.1 Codul ATCvet:

QB03AE10

### 4.2 Farmacodinamie

#### 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 hemoglobina. 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 epitelului 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 apofertinică pentru a forma feritina. Forma circulantă de fier, transferina, este transportată în tot organismul și utilizată de măduva osoasă în sinteza hemoglobinei. Fierul poate fi depozitat sub formă de feritină în toate celulele corpului, în special în hepatocite. Fierul în exces formează agregate intracelulare cu polizaharidele și proteinele pentru a forma complexul slab solubil hemosiderină.

Atunci când conținutul de fier din organism depășește cantitatea pe care locurile de depozitare o pot prelua, eliberarea de fier adițional din transferină 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.

#### Cianocobalamina (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.

#### **4.3 Farmacocinetică**

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 descumare 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%.

### **5. INFORMAȚII FARMACEUTICE**

#### **5.1 Incompatibilități majore**

În lipsa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

#### **5.2 Termen de valabilitate**

Termenul de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.  
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: se va utiliza imediat.

#### **5.3 Precauții speciale pentru depozitare**

- A se păstra la temperatură mai mică de 25°C.
- A nu se refrigera sau congela.
- A se feri de îngheț.
- A se feri de lumină.

#### **5.4 Natura și compoziția ambalajului primar**

Flacon de sticlă tip II de culoare brună, de 100 ml, închis cu dop de cauciuc brombutilic și sigilat cu capsă de aluminiu.

**5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse**

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

**6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Dutch Farm International B.V.

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

110311.

**8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI**

Data primei autorizări: 20/01/2006.

**9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICLOR PRODUSULUI**

**10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE**

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).





**ANEXA III**  
**ETCHETAREA ȘI PROSPECTUL**

ANEXA nr. 3



**A. ETICHETAREA**



**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR**

**FLACON DIN STICLĂ BRUNĂ DE TIP II X 100 ML**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

IRON (FIER) DEXTRAN PLUS 200 mg/ml + 100 mcg/ml, soluție injectabilă

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

1 ml soluție injectabilă conține:

Fier Dextran echivalent cu 200 mg Fe<sup>3+</sup>

Cianocobalamină (vitamina B12) 100 mcg

**3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

100 ml

**4. SPECII ȚINTĂ**

Bovine (viței), porci (purcei).

**5. INDICAȚII**

**6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Subcutanat (SC) sau intramuscular (IM).

A se citi prospectul înainte de utilizare.

**7. PERIOADE DE AȘTEPTARE**

Perioada de așteptare:

Zero zile.

**8. DATA EXPIRĂRII**

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere a se utiliza imediat.

**9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

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

A nu se refrigera sau congela.  
A se feri de îngheț.  
A se feri de lumină.



**10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”**

A se citi prospectul înainte de utilizare.

**11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”**

Numai pentru uz veterinar.

**12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Dutch Farm International B.V.

**14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE**

110311

**15. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}

## PROSPECTUL

### 1. Denumirea produsului medicinal veterinar

IRON (FIER) DEXTRAN PLUS 200 mg/ml + 100 mcg/ml, soluție injectabilă pentru bovine și porci .

### 2. Compoziție

1 ml soluție injectabilă conține:

#### Substanțe active:

Fier Dextran echivalent cu 200 mg Fe<sup>3+</sup>  
Cianocobalamină (vitamina B12) 100 mcg

#### Excipienți:

Fenol: 5,0 mg

Soluție limpede, vâscoasă, de culoare brun închis.

### 3. Specii țintă

Bovine (viței), porci (purcei).

### 4. Indicații de utilizare

Pentru prevenirea și tratamentul anemiilor determinate de deficiența în fier.

### 5. Contraindicații

Nu se utilizează în caz de deficiențe în vitamina E.

Nu se administrează la alte specii de animale (ex. cai) deoarece poate provoca șoc anafilactic și chiar moartea.

### 6. Atenționări speciale

#### Atenționări speciale:

Nu se administrează intravenos (IV) deoarece poate să determine moarte, simptomele fiind similare cu cele întâlnite în șocul anafilactic.

#### Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile 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.

#### Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanțele active trebuie să evite contactul cu produsul. În caz de autoinjectare accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

Alte precauții:

Nu este cazul.

Gestație și lactație:

Nu este cazul. Produsul se administrează doar animalelor tinere.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu se administrează simultan cu tetraciclina.

Supradozare:

Dozarea excesivă de fier poate conduce la sideroză (la nivelul ficatului), intoxicația rezultând în hipotonie și șoc, fiind posibilă moartea.

Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare:

A se administra doar de către un medic veterinar.

Incompatibilități majore:

În lipsa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

## 7. Evenimente adverse

Bovine (viței), porci (purcei):

Frecvență necunoscută (nu poate fi estimată din datele disponibile)	Durere și reacții inflamatorii. Formarea de abcese la locul de injectare. Injectările intramusculare cu fier pot comporta risc de decolorare temporară a țesutului muscular.
--	--

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: [farmacovigilenta@ansvsa.ro](mailto:farmacovigilenta@ansvsa.ro), [icbm@icbm.ro](mailto:icbm@icbm.ro).

## 8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Se administrează subcutanat (SC) sau intramuscular (IM).

Porci (purcei): 1 ml intramuscular (IM), în musculatura trenului posterior, la 2-4 zile după fătare ; dacă este necesar se repetă după 10 zile.

Bovine (viței): 2 – 4 ml subcutanat (SC), în zona gâtului, în timpul primei săptămâni după fătare.

## 9. Recomandări privind administrarea corectă

Nu utilizați IRON (FIER) DEXTRAN PLUS dacă observați că flaconul este spart și apar scurgeri de lichid.



## 10. Perioade de așteptare

Zero zile

## 11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

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

A nu se refrigera sau congela.

A se feri de îngheț.

A se feri de lumină.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: se va utiliza imediat.

## 12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

## 13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

## 14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

110311.

Dimensiuni de ambalaj:

Flacon din sticlă de tip II de 100 ml.

## 15. Data ultimei revizuirii a prospectului

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## 16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei :

Dutch Farm International B.V.

Nieuw Walden 112

1394 PE Nederhorst den Berg

Țările de Jos  
[mail@dutchfarmint.com](mailto:mail@dutchfarmint.com)

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

SC Allfeed International SRL

Str. Râmnicu Vâlcea Nr.16, Bl.34, Sc.1, Et.2, Ap.8, sector 3, București, România, cod postal 031803

Tel: +40 31 4257611

[office@allfeedinternational.ro](mailto:office@allfeedinternational.ro)

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

## **17. Alte informații**