

FUERA n. L



ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

IRONJECT 20% + B12, 200 mg/ml + 200 mcg/ml, soluție injectabilă pentru bovine, porci și câini

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Per ml:

Substanțe active:

Fier sub formă de fier (III) dextran	200 mg
Ciancobalamină (Vitamina B12)	200 mcg

Excipient (excipienți):

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție ușor vâscoasă de culoare maro închis.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE**4.1 Specii țintă**

Bovine, porci și câini

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

IRONJECT 20% + B12 este indicat în prevenirea și tratamentul deficiențelor de fier, anemiilor, pierderilor de sânge și în alte tulburări ale hematopoezei, în special la tineretul sugar. Prezența vitaminei B₁₂ în compoziția produsului are un rol important în eritropoeză în special la porci.

4.3 Contraindicații

Sărurile de fier în doze mari pot determina uneori intoxicații cu fier la animalele bolnave. Din acest motiv, nu se va administra produsul la animale bolnave de exemplu porci cu diaree severă.

Nu se utilizează preparate pe bază de fier organic, intramuscular la porcii mai mari de 4 săptămâni deoarece pot determina colorarea țesutului muscular.

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanțele active.

4.4 Atenționări speciale

Nu există.

**4.5 Precauții speciale pentru utilizare
Precauții speciale pentru utilizare la animale**

Nu este cazul.

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

Întrucât efectul medicamentului trebuie întotdeauna luat în considerare, precauțiile normale pentru manipularea medicamentelor sunt suficiente.



În caz de auto-injecție accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanțele active trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Nu există.

4.7 Utilizare în perioada de gestație sau lactație

Nu există precauții sau restricții specifice referitoare la acest produs.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se va combina cu preparate ce conțin tetraciclină.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

IRONJECT 20% + B12 se administrează pe cale intramusculară, preventiv sau curativ în aceleași doze:

Bovine: 2,5 ml - 5,0 ml o singură administrare

Viței: 2,0 ml – 6,0 ml o singură administrare

Purcei: 0,75 – 1,0 ml o singură administrare la vârsta de 3 zile, sau 0,5 ml o singură administrare la vârsta de 3 zile urmat de 0,5 ml o singură administrare la o săptămână de la prima administrare.

Câini: 0,5 – 1,0 ml o singură administrare

Doza se poate repeta după 14 zile, atunci când este necesar.

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

A se vedea secțiunea 4.3 *Contraindicații*.

4.11 Timp (Timpi) de așteptare

Bovine, purcei:

Carne și organe: 0 zile

Lapte: 0 zile

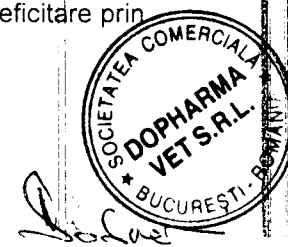
5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: preparate antianemice, fier în alte combinații

Codul veterinar ATC: QB03AE10

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Fierul este un mineral ce se află încorporat în organism în mai multe sisteme enzimatic. Acesta este de asemenea esențial în eritropoieză. Fierul este absolut necesar în formarea hemoglobinei și mioglobinei. Deficiența de fier determină anemie și poate apare la orice specie ca rezultat al pierderilor de sânge cronice sau ca rezultat al suplimentării deficitare prin furaj așa cum este în cazul purceilor cu dietă pe bază de lapte.



Vitamina B12 este principala vitamină hematopoietică. Deficiențele produc anemii de tip megaloblastic și macrocitic.

5.2 Particularități farmacocinetice

Fierul dextran este absorbit în sistemul limfatic după câteva zile de la administrarea intramusculară. Absorbția și distribuția fierului dextran de la locul de injectare în sistemul limfatic este realizată de celulele macrofage. Fierul dextran trece rapid din sistemul limfatic în sistemul circulator și intra în celulele reticuloendoteliale din tot corpul. Aici are loc prima separare a fierului liber din polizaharide. Dextranul este excretat în cantitate mare prin urină, iar o parte poate fi metabolizat în glucoză. Fierul liber intră în sistemul circulator și se combină cu beta-globulina (transferina) pentru transport în tot corpul.

Vitamina B₁₂ este strâns legată de proteinele plasmatiche specifice denumite transcobalamine; transcobalamina II este implicată în transportul rapid al cobalaminelor în țesuturi. Este depozitată în ficat, excretată prin bilă și supusă reciclării enterohepatice; o parte din doză este excretată prin urină, cea mai mare parte din doză este excretată în primele 8 ore.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Apă pentru preparate injectabile.

6.2 Incompatibilități majore

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

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 24 luni.

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

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

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

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

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Ambalaj primar:

Flacoane din sticlă tip II x 100 ml, 250 ml, și 500 ml de culoarea chihlimbarului, închise cu dopuri de cauciuc brombutilic tip I și sigilate cu capse de aluminiu.

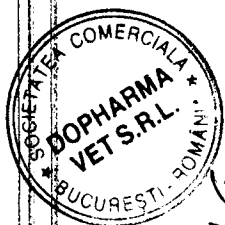
Ambalaj secundar:

Cutie de carton cu 1 flacon x 100 ml

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

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 B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
Olanda
Tel: +31 162 582000
Telefax: +31 162 582002
E-mail: research@dopharma.com

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

140169

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

18-12-2002 / 28-07-2014

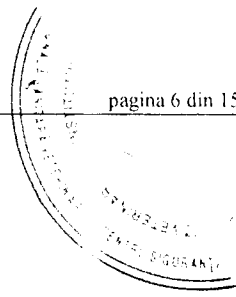
10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Iunie 2019

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.





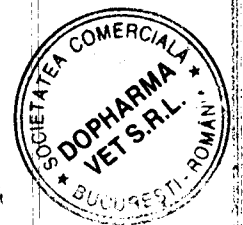
ANEXA II
ETICHETARE ȘI PROSPECT



[Handwritten signature]



A. ETICHETARE



[Handwritten signature]

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton pentru un flacon de 100 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

IRONJECT 20% + B12, 200 mg/ml + 200 mcg/ml, soluție injectabilă pentru bovine, porci și câini
Fier (complex de fier (III) dextran)
Ciancobalamina (Vitamina B12)

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fier sub formă de hidroxid de fier (III) dextran 200 mg/ml
Ciancobalamina (Vitamina B12) 200 mcg/ml

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine, porci și câini.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Citiți prospectul înainte de utilizare.

7. MOD ȘI CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Se administrează pe cale intramusculară.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Bovine, porci:
Carne și organe: 0 zile
Lapte: 0 zile

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP: lună/an



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

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

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

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

Eliminare: citiți prospectul.

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 VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Dopharma B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
Olanda
Tel: +31 162 582000
Telefax: +31 162 582002
E-mail: research@dopharma.com

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

140169

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot nr.



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacoane din sticlă tip II x 100 ml, 250 ml și 500 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

IRONJECT 20% + B12, 200 mg/ml + 200 mcg/ml, soluție injectabilă pentru bovine, purcei și câini
Fier (complex de fier (III) dextran)
Ciancobalamina (Vitamina B12)

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fier sub formă de hidroxid de fier (III) dextran 200 mg/ml
Ciancobalamina (Vitamina B12) 200 mcg/ml

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml, 250 ml și 500 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine, purcei și câini

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Citiți prospectul înainte de utilizare.

7. MOD ȘI CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Se administrează pe cale intramusculară.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Bovine, purcei:
Carne și organe: 0 zile
Lapte: 0 zile

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP: lună / an

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



11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

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

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

Eliminare: citiți prospectul.

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 VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Dopharma B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
Olanda
Tel: +31 162 582000
Telefax: +31 162 582002
E-mail: research@dopharma.com

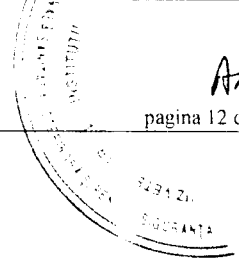
16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

140169

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

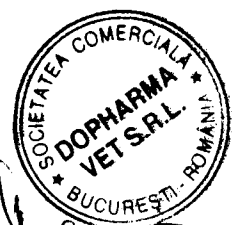
Lot nr.





ANEXA nr. 4

B. PROSPECT



PROSPECT

IRONJECT 20% + B12, 200 mg/ml + 200 mcg/ml, soluție injectabilă pentru bovine, porcei și câini

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

Dopharma B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
Olanda
Tel: +31 162 582000
Telefax: +31 162 582002
E-mail: research@dopharma.com

- 2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

IRONJECT 20% + B12, 200 mg/ml + 200 mcg/ml, soluție injectabilă pentru bovine, porcei și câini
Fier (complex de fier (III) dextran),
Ciancobalamina (Vitamina B12)

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

1 ml produs conține:

Substanțe active:

Fier sub formă de complex de fier (III) dextran	200 mg/ml
Ciancobalamina (Vitamina B12)	200 mcg/ml

- 4. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

IRONJECT 20% + B12 este indicat în prevenirea și tratamentul deficiențelor de fier, anemiilor, pierderilor de sânge și în alte tulburări ale hematopoezei, în special la tineretul sugar. Prezența vitaminei B12 în compoziția produsului are un rol important în eritropoeză în special la porcei.

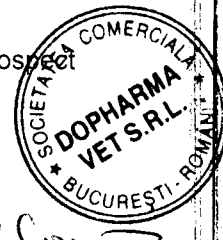
- 5. CONTRAINDICAȚII**

Sărurile de fier în doze mari pot determina uneori intoxicații cu fier la animalele bolnave. Din acest motiv, nu se va administra produsul la animale bolnave de ex. porcei cu diaree severă. Nu se utilizează preparate pe bază de fier organic, intramuscular la porceii mai mari de 4 săptămâni deoarece pot determina colorarea țesutului muscular. Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanțele active.

- 6. REACȚII ADVERSE**

Nu există.

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți ca medicamentul nu a avut efect, vă rugăm informați medicul veterinar.



7. SPECII ŢINTĂ

Bovine, porci și câini

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

IRONJECT 20% + B12 se administrează pe cale intramusculară, preventiv sau curativ în aceleași doze:

Bovine: 2,5 ml - 5,0 ml o singură administrare

Viței: 2,0 ml – 6,0 ml o singură administrare

Porci: 0,75 – 1,0 ml o singură administrare la vârsta de 3 zile, sau 0,5 ml o singură administrare la vârsta de 3 zile urmat de 0,5 ml o singură administrare la o săptămână de la prima administrare.

Câini: 0,5 – 1,0 ml o singură administrare

Doza se poate repeta după 14 zile, atunci când este necesar.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Se vor respecta precauțiile privind administrarea produsului în condiții aseptice.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Bovine, porci:

Carne și organe: 0 zile

Lapte: 0 zile

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

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

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

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

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)**Precauții speciale pentru utilizare la animale**

Nu este cazul.

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

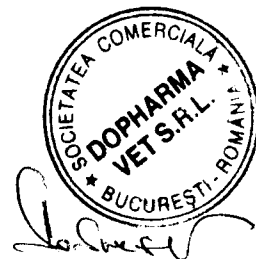
Întrucât efectul medicamentului trebuie întotdeauna luat în considerare, precauțiile normale pentru manipularea medicamentelor sunt suficiente.

În caz de auto-injecție accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanțele active trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Utilizare în perioada de gestație sau lactație

Nu există precauții sau restricții specifice referitoare la acest produs.



Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se va combina cu preparate ce conțin tetraciclină.

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

A se vedea secțiunea 5. *Contraindicații*.

Incompatibilități

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

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 naționale.

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

Iunie 2019

15. ALTE INFORMAȚII

Dimensiunea ambalajului:

Ambalaj primar:

Flacoane din sticlă tip II x 100 ml, 250 ml și 500 ml de culoarea chihlimbarului, închise cu dopuri de cauciuc brombutilic tip I și sigilate cu capse de aluminiu

Ambalaj secundar:

Cutie de carton cu 1 flacon x 100 ml

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate

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