

112217 01.2

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

URSOFERRAN 200 mg/ml soluție injectabilă pentru porci

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Ioni de fier (III)	200,0 mg
sub formă de gleptoferon	532,6 mg

Excipienți:

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

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă.

O soluție apoasă, coloidală, sterilă, ușor vâscoasă, de culoare cafeniu închis.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Porci (purcei)

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pentru profilaxia și tratamentul anemiei feriprive la purcei.

4.3 Contraindicații

Nu se administrează la purcei pentru care există suspiciunea unei deficiențe de vitamina E și/sau seleniu. Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează la animale clinic bolnave, în special în caz de diaree.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la fier dextran, sau cele cu hemocromatoză, trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Trebuie avută grijă pentru a evita autoinjectarea accidentală, precum și contactul cu ochii și gura.
În caz de injectare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați acestuia produsul sau eticheta.

Spălați-vă pe mâini după utilizare.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Mai puțin frecvent la locul de injectare se poate observa decolorarea țesutului și/sau un edem ușor, moale. Acestea vor dispărea în câteva zile. Pot apărea de asemenea reacții de hipersensibilitate.

Rar s-au înregistrat cazuri de moarte la purcei ca urmare a administrării parenterale a produselor cu fier dextran. Aceste morți au fost asociate cu factori genetici sau cu deficiența de vitamina E și/sau de seleniu.

Foarte rar au fost raportate cazuri de moarte la purcei, care au fost atribuite unei susceptibilități crescute la infecție ca urmare a blocării temporare a sistemului reticulo-endotelial.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv rapoartele izolate).

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

Absorbția fierului administrat oral concomitent poate fi redusă.

Vezi de asemenea secțiunea 6.2.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Numai pentru administrare intramusculară.

Purcei:

200 mg Fe³⁺/animal, care este echivalentul a 1 ml produs / animal.

Se va administra o singură dată între prima și a treia zi de viață.

Se recomandă utilizarea unei seringi multidoză. Pentru a reumple seringă, utilizați un ac de prelevare pentru a evita perforarea excesivă a dopului de cauciuc. Dopul nu trebuie perforat mai mult de 10 de ori. La tratamentul într-o singură serie a loturilor de animale, utilizați un ac de prelevare care a fost introdus în dopul flaconului pentru a evita perforarea excesivă a dopului. Acul de prelevare trebuie scos după tratament.

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

Pot apărea niveluri de saturație a fier-transferinei care să cauzeze susceptibilitate crescută la infecții bacteriene (sistemice), precum și durere, reacții inflamatorii și formarea de abcese la locul de injectare.

Poate apărea decolorarea persistentă a țesutului muscular la locul de injectare.

Intoxicație iatrogenă cu următoarele simptome: membrane mucoase palide, gastroenterită hemoragică, vărsături, tahicardie, hipotensiune, dispnee, edeme ale membrelor, șchiopătat, șoc, moarte, leziuni hepatice. Se pot utiliza terapii de suport, de exemplu agenți chelatori.

4.11 Timp(i) de așteptare

Carne și organe: zero zile.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: fier trivalent, preparate parenterale, gleptoferon

Cod veterinar ATC: QB03AC91

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Fierul este un micronutrient esențial. El joacă un rol major în transportul hemoglobinei și mioglobinei, și un rol important în enzime cum ar fi citocromii, catalazele și peroxidazele. Fierul prezintă o rată ridicată de valorificare din metabolism și hrana ingerată. Ca urmare deficiența se manifestă doar foarte rar la animalele adulte.

5.2 Particularități farmacocinetice

După administrarea intramusculară, complexul de fier este absorbit în țesutul limfatic în 3 zile. Aici, complexul este descompus pentru a elibera Fe^{3+} , care este stocat sub formă de feritină în principalele organe de stocare (de ex. ficat, splină și sistem reticulo-endotelial). În sânge, Fe^{3+} liber se leagă de transferină (forma de transport), fiind utilizat în principal pentru sinteza hemoglobinei.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Fenol
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 Perioada de valabilitate

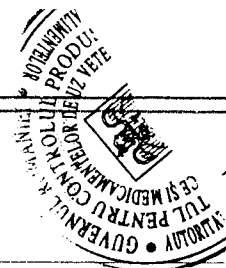
Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A nu se congela.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon din sticlă transparentă (tip II), cu 100 ml soluție injectabilă, flacon din LDPE cu 100 ml sau 200 ml soluție injectabilă, cu dop din cauciuc bromobutilic (tip I) cu capsă din aluminiu/polipropilena.



Cutie din carton cu 1 flacon din sticlă cu 100 ml.

Cutie din carton cu 10 flacoane din sticlă cu 100 ml.

Cutie din carton cu 10 flacoane din LDPE cu 100 ml.

1 flacon din LDPE cu 100 ml soluție injectabilă învelit în plastic.

Cutie din carton cu 10 flacoane din LDPE cu 200 ml.

1 flacon din LDPE cu 200 ml soluție injectabilă învelit în plastic.

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

Serumwerk Bernburg AG
Hallesche Landstr. 105 b
06406 Bernburg
Germania

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

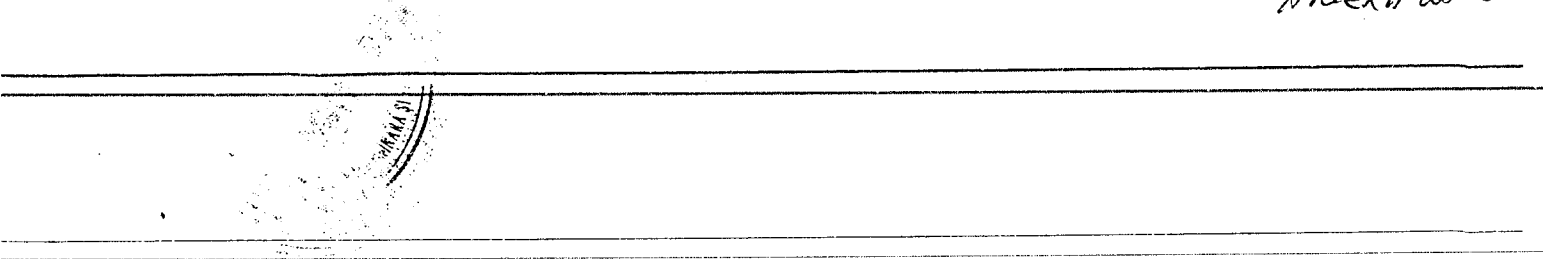
21.06.2013

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

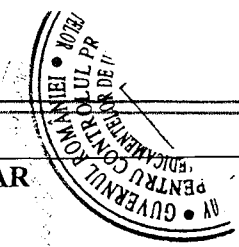
Nu este cazul.

Se va elibera numai pe bază de rețetă veterinară.



A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR



Etichetă

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

URSOFERRAN 200 mg/ml soluție injectabilă pentru porci

Ioni de fier (III)
sub formă de gleptoferon

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Ioni de fier (III)	200,0 mg
sub formă de gleptoferon	532,6 mg

Excipienți:

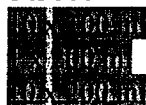
Fenol	5,0 mg
-------	--------

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabila

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 x 100 ml



5. SPECII ȚINTĂ

Porci (purcei)

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Citiți prospectul înainte de utilizare.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Numai pentru administrare intramusculară.

8. TIMP(I) DE AȘTEPTARE

Timp(i) de așteptare:

Carne și organe: zero zile.

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA DE EXPIRARE

Perioada de valabilitate după prima deschidere: 28 zile.

După deschidere, se va utiliza până la

EXP.: (lună/an)

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A nu se congela.

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

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 SI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea si îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Serumwerk Bernburg AG
Hallesche Landstr. 105 b
06406 Bernburg
Germania

16. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

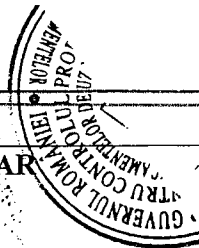
Serie {număr}

IN • GUVERNUL ROMÂNIEI
PENTRU CONTROLUL
MEDICAMENTELOR
427
AFELOR •

A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

URSOFERRAN 200 mg/ml soluție injectabilă pentru porci

Ioni de fier (III)
sub formă de gleptoferon

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Ioni de fier (III)	200,0 mg
sub formă de gleptoferon	532,6 mg

Excipienți:

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

3. FORMA FARMACEUTICĂ

soluție injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 x 100 ml



5. SPECII ȚINTĂ

Porci (purcei)

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Citiți prospectul înainte de utilizare.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Numai pentru administrare intramusculară.

8. TIMP(I) DE AȘTEPTARE

Timp(i) de așteptare:

Carne și organe: zero zile.

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

Citiți prospectul înainte de utilizare

10. DATA DE EXPIRARE

Perioada de valabilitate după prima deschidere: 28 zile.

EXP.: (lună/an)

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A nu se congela.

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 UTILIZARE, 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 PUNERE PE PIAȚĂ

Serumwerk Bernburg AG
Hallesche Landstr. 105 b
06406 Bernburg
Germania

16. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Serie {număr}

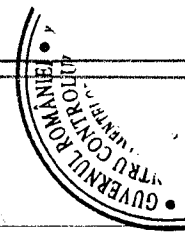
GVERNUL ROMANIEI
SERVICIUL NAȚIONAL
DE ÎNCALZIRE ȘI ENERGIE



B. PROSPECT

PROSPECT

URSOFERRAN 200 mg/ml
Soluție injectabilă pentru porci



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

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

Serumwerk Bernburg AG
Hallesche Landstr. 105 b
06406 Bernburg
Germania

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

URSOFERRAN 200 mg/ml soluție injectabilă pentru porci
Ioni de fier (III) (sub formă de gleptoferon)

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

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Ioni de fier (III)	200,0 mg
sub formă de gleptoferon	532,6 mg

Excipienți:

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

O soluție apoasă, coloidală, sterilă, ușor vâscoasă, de culoare cafeniu închis.

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru profilaxia și tratamentul anemiei feriprive la purcei.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se administrează la purcei pentru care exista suspiciunea unei deficiențe de vitamina E și/sau seleniu. Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează la animale clinic bolnave, în special în caz de diaree.

6. REACȚII ADVERSE

Mai puțin frecvent la locul de injectare se poate observa decolorarea țesutului și/sau un edem ușor, moale. Acestea vor dispărea în câteva zile. Pot apărea de asemenea reacții de hipersensibilitate.

Rar s-au înregistrat cazuri de moarte la purcei ca urmare a administrării parenterale a produselor cu fier dextran. Aceste morți au fost asociate cu factori genetici sau cu deficiența de vitamina E și/sau de seleniu.

- Foarte rar au fost raportate cazuri de moarte la purcei, care au fost atribuite unei susceptibilități crescute la infecție ca urmare a blocării temporare a sistemului reticulo-endotelial.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate).

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja înscrise în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar. Alternativ, puteți raporta prin intermediul sistemului național de raportare.

7. SPECII ȚINTĂ

Porci (purcei)

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

Numai administrare intramusculară.

Purcei:

200 mg Fe³⁺/ animal, care este echivalentul a 1 ml produs / animal.

Se va administra o singură dată între prima și a treia zi de viață.

Se recomandă utilizarea unei seringi multidoză. Pentru a reumple seringă, utilizați un ac de prelevare pentru a evita perforarea excesivă a dopului de cauciuc. Dopul nu trebuie perforat mai mult de 10 de ori. La tratamentul într-o singură serie a loturilor de animale, utilizați un ac de prelevare care a fost introdus în dopul flaconului pentru a evita perforarea excesivă a dopului. Acul de prelevare trebuie scos după tratament.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Nu există.

10. TIMP(I) DE AȘTEPTARE

Carne și organe: zero zile.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

A nu se congela.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

La deschiderea flaconului pentru prima dată, folosind perioada de valabilitate specificată în prospect din pachet, se va calcula data la care vor trebui eliminate resturile de produs rămase în flacon.

Data eliminării se va trece în spațiul alocat pe etichetă.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la fier dextran, sau cele cu hemocromatoză, trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Trebuie avută grijă pentru a evita autoinjectarea accidentală, precum și contactul cu ochii și gura.

În caz de injectare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați acestuia prospectul produsului sau eticheta.

Spălați-vă pe mâini după utilizare.

Utilizare în perioada de gestație sau lactație:

Nu este cazul.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune:

Absorbția fierului administrat oral concomitent poate fi redusă.

Vezi de asemenea în secțiunea „incompatibilități”.

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

Pot apărea niveluri de saturație a fier-transferinei care să cauzeze susceptibilitate crescută la infecții bacteriene (sistemice), precum și durere, reacții inflamatorii și formarea de abcese la locul de injectare.

Poate apărea decolorarea persistentă a țesutului muscular la locul de injectare.

Intoxicație iatrogenă cu următoarele simptome: membrane mucoase palide, gastroenterită hemoragică, vărsături, tahicardie, hipotensiune, dispnee, edeme ale membrelor, șchiopătat, șoc, moarte, leziuni hepatice. Se pot utiliza terapii de suport, de exemplu agenți chelatori.

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

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor 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

15. ALTE INFORMAȚII

Natura și compoziția ambalajului primar:

Flacon din sticlă transparentă (tip II), cu 100 ml soluție injectabilă, flacon din LDPE cu 100 ml sau 200 ml soluție injectabilă, cu dop din cauciuc bromobutilic (tip I) cu capsă din aluminiu/polipropilena.

Cutie din carton cu 1 flacon din sticlă cu 100 ml.

Cutie din carton cu 10 flacoane din sticlă cu 100 ml.

Cutie din carton cu 10 flacoane din LDPE cu 100 ml.

1 flacon din LDPE cu 100 ml soluție injectabilă învelit în plastic.

Cutie din carton cu 10 flacoane din LDPE cu 200 ml.

1 flacon din LDPE cu 200 ml soluție injectabilă învelit în plastic.

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.