

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

2013-05-13

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Ferran 100, 100 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań dla świń

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Substancja czynna:

Kompleks dekstranu i żelaza (III) 100 mg/ml

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań.

Brunatny roztwór.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Świnia (prosię).

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Stosowany w profilaktyce anemii prosiąt będącej następstwem fizjologicznego niedoboru żelaza, w leczeniu anemii wtórnych powstałych w następstwie inwazji endo- i ektopasożytów. Stosowany jako środek wspomagający leczenie przy chorobach przemiany materii, zakażeniach, zaburzeniach apetytu, obniżeniu przyrostów masy ciała i charłactwie.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Brak.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Brak.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom
Osoby o znanej nadwrażliwości na kompleks dekstranu i żelaza (III) powinny produkt leczniczy weterynaryjny stosować z zachowaniem ostrożności.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

W pojedynczych przypadkach po podaniu produktu obserwować można reakcje nadwrażliwości na żelazo objawiające się zaburzeniami krążenia z mogącą wystąpić zapaścią. Podatne na tego typu reakcje są prosięta od loch żywionych dietą bogatą w wielonienasycone kwasy tłuszczowe i ubogą w selen oraz witaminę E. Przy przedawkowaniu nadmiar żelaza może powodować powstanie reakcji ze strony układu pokarmowego objawiających się biegunką lub zaparciami.

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Nie dotyczy.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Produktu nie należy podawać łącznie z tetracyklinami i związkami chelatowymi, ponieważ sole żelaza mogą z nimi tworzyć trudno rozpuszczalne kompleksy uniemożliwiające ich wchłanianie.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Produkt podawać w iniekcji domięśniowej lub podskórnej.

Prosięta:

profilaktycznie (w pierwszym tygodniu życia)	2 ml
lecniczo (w zależności od masy ciała)	2-5 ml

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Przy przedawkowaniu nadmiar żelaza może powodować powstanie reakcji ze strony układu pokarmowego objawiających się biegunką lub zaparciami. W takim przypadku należy zastosować leczenie objawowe.

4.11 Okres (-y) karencji

Tkanki jadalne – zero dni.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Preparaty stosowane w niedokrwistości

Kod ATCvet: QB03AC90

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Po wstrzyknięciu domięśniowym dekstran żelaza rozprowadzany jest po organizmie naczyniami włosowatymi i chłonnymi. Krążący dekstran żelaza przechodzi do osocza przez układ siateczkowo-śródbłonkowy komórek, już jako jon żelaza i dekstran. Jony żelaza wiążąc się natychmiast z proteinami tworzą ferrytynę lub hemosyderynę, fizjologiczne postacie żelaza lub w mniejszym stopniu transferynę. Ta część żelaza uzupełnia braki, jest magazynowana lub wchodzi w skład cząsteczki hemoglobiny. Dekstran jest metabolizowany w wątrobie do CO_2 i wody, a następnie wydalany. Nieznaczna część żelaza w postaci dekstranu żelaza jest tracona z moczem lub drogą pokarmową. Większość dawki dekstranu żelaza podanego we wstrzyknięciu domięśniowym absorbowana jest w ciągu 72 godzin. Pozostała część żelaza absorbowana jest w przeciągu następnych 3 lub 4 dni.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Zapasy żelaza wyczerpują się w następstwie intensywnego wzrostu prosiąt. Mleko loch zawierające 2 mg (Fe)/l zaspokaja jedynie w 50% zapotrzebowanie organizmu. Podany w iniekcji domięśniowej dekstran żelaza jest absorbowany przez układ limfatyczny (w ciągu 3 dni, 60% i do 90% do 3 tygodni). Komórki retikulum endotelialnego stopniowo oddzielają żelazo trójwartościowe (Fe^{+3}) z kompleksu dekstranowego, które następnie dostaje się do krwi i jest wbudowywane w hemoglobinę, ferrytynę bądź hemosyderynę. Tempo uwalniania żelaza z kompleksu jest szybsze w przypadku stanu niedoboru pierwiastka i ulega spowolnieniu proporcjonalnie do wyrównywania się jego poziomu w surowicy krwi.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Fenol
Sodu chlorek
Woda do wstrzykiwań

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Sole żelaza mogą tworzyć trudno rozpuszczalne kompleksy z tetracyklinami, co uniemożliwia ich wchłanianie.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie zamrażać.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Butelka z PET z gumowym korkiem i aluminiowym uszczelnieniem po 100 i 250 ml.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy unieszkodliwić w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Przedsiębiorstwo Wielobranżowe VET-AGRO Sp. z o.o.
ul. Gliniana 32, 20-616 Lublin
tel. 81 4452300, fax 81 4452320
e-mail: vet-agro@vet-agro.pl

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

1053/00

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 17/07/2000

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

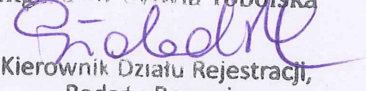
Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
i Produktów Biologicznych
ul. Żelazna 41, 03-786 Warszawa
Regon: 015249601
KRS: 0000000000
NIP: 142-226-68-90
(19)

**ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB
STOSOWANIA**

Nie dotyczy.

18. KWI. 2013

mgr farm. Sylwia Tobolska


Kierownik Działu Rejestracji,
Badań i Rozwoju