

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Suibiofer Se roztwór do wstrzykiwań dla świń

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancje czynne:

Kompleks dekstranu i żelaza (III) 586 mg

Sodu selenin pięciowodny 0,998 mg

Miedzi chlorek 0,00403 mg

Tiaminy chlorowodorek 0,030 mg

Ryboflawina 0,010 mg

Pirydoksyny chlorowodorek 0,0025 mg

Cyjanokobalamina 0,080 mg

Nikotynamid 0,4 mg

Surowica świńska do 1 ml

Substancja pomocnicza:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego.
Fenol	5,02 mg
Woda do wstrzykiwań	

Nieprzejrzysty roztwór o barwie ciemnordzawobrazowej z dopuszczalnym drobnym osadem.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Świnie (prosięta)

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Zapobieganie i leczenie niedokrwistości.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancje czynne lub na dowolną substancję pomocniczą.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Brak.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Brak.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Świnia (prosię)

Nie stwierdzono.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do podmiotu odpowiedzialnego lub do właściwych organów krajowych za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7. Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Nie dotyczy.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego jednocześnie z innym weterynaryjnym produktem leczniczym. W związku z tym nie zaleca się stosowania równocześnie innych produktów.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie podskórne i domięśniowe.

Zapobiegawczo - prosięta nowo narodzone 24 godziny po urodzeniu podać 2-3 ml podskórnie.

Zapobiegawczo i leczniczo - prosięta starsze i warchlaki 5-7 ml podskórnie lub domięśniowo, w miarę potrzeb iniekcje można powtórzyć po 7-10 dniach.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Po podaniu produktu jednodniowym prosiętom w dawce 5 ml tj. przekraczającej maksymalną zalecaną dawkę o 2 ml, nie stwierdzono żadnych miejscowych ani ogólnych zmian.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciw pasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy

3.12 Okresy karencji

Tkanki jadalne: 14 dni.

4. DANE IMMUNOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet : QI09A

Produkt Suibiofer Se stanowi połączenie surowicy, mikroelementów takich jak żelazo, miedź i selen oraz witamin z grupy B.

Produkt Suibiofer Se podany prosiętom zapewnia odporność bierną oraz chroni przed wystąpieniem niedoboru żelaza i witamin z grupy B.

Podanie surowicy nowonarodzonym prosiętom, które rodzą się prawie całkowicie pozbawione przeciwciał w osoczu, prowadzi do powstania odporności biernej uzupełniającej odporność nabytą, występującą po spożyciu siary. Odporność bierna pojawia się w kilka godzin po podaniu domięśniowym i trwa 2-3 tygodnie. Żelazo stanowiące główny składnik produktu uzupełnia niski poziom tego pierwiastka występujący u prosiąt, powodując wzrost liniowy hematokrytu i hemoglobiny, pobudzając układ krwiotwórczy do syntezy hemoglobiny zapobiegając anemii, wpływając korzystnie na poprawę wzrostu, rozwoju i zdrowia zwierząt. Kompleksowe połączenie żelaza z dekstranem pozwala na stopniowe jego uwalnianie w organizmie prosiąt. Po podaniu kompleksu żelazo – dekstran, żelazo jest powoli wchłaniane w układzie siateczkowo-śródbłonkowym, a następnie jest magazynowane w tkankowych zapasach żelaza lub transportowane do czerwonego szpiku kostnego. To żelazo wykorzystywane jest do tworzenia nowych komórek krwi, do odtwarzania zapasów tego pierwiastka, które później zostają zużyte w czasie hematopoezy. Miedź jest związkiem biorący udział w procesach krwiotwórczych, w wytwarzaniu melaniny i aktywacji kataliz oraz oksydaz. Odgrywa ważną rolę w procesach odpornościowych. Niedobór miedzi zaburza wchłanianie żelaza i uwalnianie go do komórek układu siateczkowo-śródbłonkowego. Selen jest pierwiastkiem biorącym udział w procesach utleniania i redukcji, wpływa na właściwe funkcjonowanie trzustki oraz prawidłowe trawienie tłuszczów i właściwą absorpcję witaminy E z jelit. Witaminy z grupy B (B₁, B₂, B₆, B₁₂, B₃) rozpuszczalne w wodzie są niezbędne dla prawidłowego metabolizmu komórkowego aminokwasów i białek, funkcjonowania przewodu pokarmowego, stymulują wzrost i rozwój zwierząt. Dodatkowo witamina B₁₂ wykazuje działanie krwiotwórcze.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze poniżej 15°C. Chronić przed światłem. Nie zamrażać.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Butelki ze szkła typu II, zawierające 100 ml lub 250 ml produktu, zamykane korkiem z gumy bromobutyłowej i kapslem aluminiowym.

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

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Biowet Drwalew sp. z o.o.

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

Nr pozwolenia 1121/01

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

19.03.2001

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

02/2026

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).