

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

ENDOFER 20

20 g/100 ml, roztwór do wstrzykiwań dla świń i bydła

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŻELI JEST INNY

FATRO S.p.A.

Via Emilia 285 – 40064 Ozzano Emilia (BO)

Włochy

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

ENDOFER 20; 20 g/100 ml, roztwór do wstrzykiwań dla świń i bydła

3. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ(-YCH)

Kompleks dekstranu i żelaza (III)..... 20 g/100 ml

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Zapobieganie i leczenie niedokrwistości spowodowanej niedoborem żelaza u prosiąt oraz cieląt.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nadwrażliwość na dekstran żelaza, niewydolność nerek, zaburzenia czynności wątroby, niedokrwistości spowodowane innymi czynnikami niż niedobór żelaza.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

U prosiąt mogą wystąpić sporadycznie objawy wstrząsu anafilaktycznego, a w przypadkach skrajnych upadki.

O wystąpieniu działań niepożądanych po podaniu tego produktu lub zaobserwowaniu jakichkolwiek niepokojących objawów nie wymienionych w ulotce (w tym również objawów u człowieka na skutek kontaktu z lekiem), należy powiadomić właściwego lekarza weterynarii, podmiot odpowiedzialny lub Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Formularz zgłoszeniowy należy pobrać ze strony internetowej <http://www.urpl.gov.pl> (Wydział Produktów Leczniczych Weterynaryjnych).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnia, bydło.

8. DAWKOWANIE I DROGA(-I) PODANIA

Podawać domięśniowo w okolicy udowej lub dootrzewnowo (co jest wskazane u prosiąt) w dawkach:

- Prosięta:

zapobiegawczo: 1 ml/sztukę (co odpowiada 200 mg żelaza) w 4 dniu życia. W razie konieczności powtórzyć po 3 tygodniach.

lecniczo: 1 ml/sztukę (co odpowiada 200 mg żelaza) niezwłocznie po wystąpieniu objawów niedokrwistości. W przypadku ciężkiego przebiegu choroby należy podwoić dawkę lub powtórzyć podanie po 10-14 dniach.

- Cielęta: 2,5 ml/sztukę (co odpowiada 500 mg żelaza).

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Brak.

10. OKRES KARENCJI

Tkanki jadalne - zero dni.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY PRZECHOWYWANIU I TRANSPORCIE

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie używać po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI, JEŻELI KONIECZNE

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

Objawami przedawkowania są błądź i nadżerki błon śluzowych, ciemny kał, krwawe biegunki, tachykardia, spadek ciśnienia tętniczego, objawy wstrząsu oraz duszność i apatia. W przypadku przedawkowania należy podać związek chelatujący jony żelaza.

13. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE UNIESZKODLIWIANIA NIE ZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB ODPADÓW POCHODZĄCYCH Z TEGO PRODUKTU, JEŻELI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnymi przedstawicielami podmiotu odpowiedzialnego:

FATRO POLSKA Sp. z o.o.

ul. Bolońska 1

55-040 Kobierzyce

Tel.071/311 11 11, 311 10 53 Fax 071/311 11 82

Dostępne opakowania:

Butelki ze szkła lub z LDPE zawierające 100 ml produktu.