

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Suiferrin 100 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła i świń

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Żelazo (III) w postaci kompleksu z dekstranem 100 mg

Substancje pomocnicze:

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

Roztwór o barwie brunatnej.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło (cielęta), świnia (prosięta, warchlaki).

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Profilaktyczne i lecznicze zastosowanie podczas anemii będącej następstwem niedoboru żelaza. Weterynaryjny produkt leczniczy uzupełnia niedobory żelaza w organizmie, pobudza układ krwiotwórczy do syntezy hemoglobiny, zwiększa ilość erytrocytów.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach zaburzeń czynności wątroby i niewydolności nerek.

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

Nie stosować w przypadkach niedokrwistości niezwiązanej z niedoborem żelaza.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Brak.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Dekstran żelaza u warchlaków może wywołać wstrząs anafilaktyczny. Przyczynami mogą być czynniki genetyczne, brak witaminy E lub seleny.

Przy podejrzeniu niedoboru witaminy E i/lub seleny nie należy podawać preparatów zawierających związki żelaza.

Produktu nie należy podawać drogami innymi od zalecanych. Dożylne podanie może prowadzić do ostrego zatrucia przejawiającego się przede wszystkim szokiem anafilaktycznym. Może dojść do nagłych upadków zwierząt bez objawów zwiastunowych lub też mogą występować objawy ze strony układu nerwowego: zaburzenia równowagi, postępująca depresja prowadząca do śpiączki. Po doustnym podaniu produktu mogą wystąpić krwawe wymioty, biegunka lub zaparcia.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Należy zachować ostrożność w celu uniknięcia przypadkowej samoiniekcji. Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Bydło, świnia:

Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	Wstrząs anafilaktyczny ¹
Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):	Zgon ² Reakcje w miejscu iniekcji ³ Reakcja nadwrażliwości ⁴

¹ Występuje u warchlaków. Przyczynami mogą być czynniki genetyczne, brak witaminy E lub selenu.

² Przyczynami mogą być czynniki genetyczne, brak witaminy E lub selenu.

³ W miejscu wstrzyknięcia może wystąpić podrażnienie, obrzęk i brązowe odbarwienie okolicznych tkanek.

⁴ Może wystąpić u prosiąt przy dużych niedoborach witaminy E i/lub selenu w diecie macior. Nadwrażliwość objawia się nudnościami, wymiotami i nagłą śmiercią po około godzinie od podania produktów zawierających związki żelaza.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego 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

Produktu nie powinno się podawać równolegle z doustnymi produktami zawierającymi żelazo. Nie zaleca się podawania produktu łącznie z tetracyklinami i związkami chelatującymi, ponieważ jony żelaza mogą z nimi tworzyć trudno rozpuszczalne kompleksy uniemożliwiające wchłanianie.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie domięśniowe lub podskórne.
Prosięta, warchlaki: 2 ml/zwierzę.
Cielęta: 4-8 ml/zwierzę.

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

W przypadku przedawkowania produktu mogą wystąpić zaburzenia funkcji przewodu pokarmowego: krwawe wymioty, biegunki lub zaparcia. Nadmiar żelaza może wywołać wstrząs, zaburzenia pracy serca prowadzące do zapaści, duszność oraz niewydolność nerek przejawiającą się skąpomoczem lub bezmoczem.

Objawy chronicznego zatrucia żelazem wynikają z zaburzeń funkcji wątroby spowodowanych kumulacją żelaza w hepatocytach i komórkach Kupffera.

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

Nie dotyczy.

3.12 Okres karencji

Tkanki jadalne: zero dni.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATC vet:

QB03AC

4.2 Dane farmakodynamiczne

Żelazo jest jednym z najważniejszych mikroelementów koniecznych do prawidłowego funkcjonowania organizmu. Fe wykorzystywane jest w procesie tworzenia hemoglobiny – białka transportującego tlen oraz mioglobiny posiadającej zdolność magazynowania tlenu w mięśniach poprzecznie prążkowanych i jego uwalniania. Żelazo jest niezbędne do budowy cytochromów i enzymów żelazoporfirynowych. Bierze udział w procesie tworzenia erytrocytów w szpiku kostnym oraz w procesach przemiany materii. Prosięta podczas intensywnego wzrostu wykazują znaczne zapotrzebowanie na ten składnik. Jest on niezbędny do dalszego prawidłowego rozwoju organizmu. Podaż żelaza z mlekiem matki jest znacznie mniejsza od potrzeb organizmu. Po wyczerpaniu rezerw żelaza znajdujących się w wątrobie śledzionie i szpiku dochodzi do wystąpienia niedokrwistości powodującej zaburzenia rozwoju i osłabienia organizmu. Zwiększa się ryzyko wystąpienia chorób zakaźnych i biegunek zarówno u prosiąt jak i u cieląt.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Po podaniu pozajelitowym kompleks wodorotlenku żelaza (III) z dekstranem wchłaniany jest głównie w układzie limfatycznym skąd przenika do krążenia ogólnego. Wychwytywany jest przez układ siateczkowo-śródbłonkowy, w którym następuje rozkład na żelazo i dekstran. Jony Fe^{+2} są utleniane w

enterocytach do Fe^{+3} i w tej postaci łączą się z białkiem apoferrytiną, tworząc ferrytinę. Ferrytyna stanowi główną formę Fe zmagazynowanego w tkankach. Jej najwyższe stężenie osiąga się w sercu i wątrobie oraz w enterocytach, śledzionie, szpiku kostnym i makrofagach układu siateczkowo-śródbłonkowego.

Białkiem umożliwiającym transport uwolnionego z ferrytyny żelaza jest ferroportyna. Żelazo

uwalniane do krwi w postaci jonu Fe^{+2} przy udziale ferrooksydazy ulega utlenieniu do Fe^{+3} i łączy się

z beta-globuliną osoczną, tworząc transferynę białko transportowe dla żelaza w osoczu krwi.

Dystrybucja żelaza do komórek jest uzależniona od obecności na powierzchni błony komórkowej receptora dla transferyny TfR1. Transferyna łączy się z receptorem TfR1, dochodzi do uwolnienia żelaza z połączenia z białkiem i następnie żelazo transportowane jest na drodze endocytozy do cytoplazmy komórki przy udziale białka DMT-1.

W komórkach żelazo magazynowane jest w formie ferrytyny. W przypadku, gdy ilość dostarczonego żelaza przewyższa możliwość związania go z apoferrytiną, ulega ono kumulacji w postaci nierozpuszczalnej hemosyderyny. W warunkach homeostazy wchłonięciu ulega około 15% pobranego żelaza. Jednak w przypadku zwiększonego zapotrzebowania organizmu na ten mikroelement ilość przyswajanego żelaza może osiągać nawet 60% Fe zawartego w diecie. Na stopień wchłaniania żelaza z przewodu pokarmowego mają również wpływ składniki diety. Czynniki ułatwiającymi wchłanianie żelaza z przewodu pokarmowego są: kwasy organiczne (askorbinowy, bursztynowy, pirogronowy, cytrynowy), walina, histydyna, tokoferole, a czynnikami hamującymi jego absorpcję: flawonoidy, które tworzą kompleksy z Fe, fosforany, szczawiany i dwuwęglany, z którymi żelazo tworzy nierozpuszczalne sole i tym samym staje się ono niedostępne dla organizmu, oraz cynk i miedź. Żelazo wydalone jest jedynie w nieznacznych ilościach (0,01% pobranej dawki), a natężenie wydalania nie ulega zmianom nawet w przypadku narażenia organizmu na wysokie dawki żelaza. Podstawową rolę w regulacji homeostazy żelaza spełnia hepcydyna, która hamuje jego wchłanianie z przewodu pokarmowego, zmniejszając transport przez enterocyty oraz obniża recyrkulację żelaza w organizmie, hamując uwalnianie Fe z retikulum endoplazmatycznego makrofagów.

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: 3 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Nie zamrażać.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Butelka z bezbarwnego szkła (typ II) zawierająca 100 ml lub 250 ml weterynaryjnego produktu leczniczego, zamykana korkiem z gumy bromobutyłowej i aluminiowym uszczelnieniem. Butelki są pakowane pojedynczo w pudełko tekturowe.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania nieużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich 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 Puławy Sp. z o.o.

7. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

2087/11

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:09.06.2011

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

{mm/yyyy}

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>).