

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

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

2. Skład

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Żelazo (III) w postaci kompleksu z dekstranem 100 mg

Substancje pomocnicze:

Fenol 5 mg

Roztwór o barwie brunatnej.

3. Docelowe gatunki zwierząt

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

4. Wskazania lecznicze

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.

5. 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.

6. Specjalne ostrzeżenia

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. Dożylny 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.

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.

Przedawkowanie:

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.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

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

7. Zdarzenia niepożądane

Docelowe gatunki zwierząt: 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. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, PL-02-222 Warszawa, Tel.: +48 22 49-21-687, Faks: +48 22 49-21-605, Adres e-mail: pw@urpl.gov.pl
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie domięśniowe lub podskórne.

Prosięta, warchlaki: 2 ml/ zwierzę.

Cielęta: 4-8 ml/zwierzę.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Brak.

10. Okres karencji

Tkanki jadalne: zero dni.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Nie zamrażać.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po oznaczeniu „Exp.”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

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 właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

2087/11

Wielkość opakowania: 100 ml i 250 ml

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

{mm/rrrr}

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

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Biowet Puławy Sp. z o.o.

ul. Henryka Arciucha 2

24-100 Puławy

Polska

Tel/fax: + 48 (81) 886 33 53, tel: + 48 (81) 888 91 00

e-mail: sekretariat@biowet.pl

Dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Biowet Puławy Sp. z o.o.

ul. Henryka Arciucha 2

24-100 Puławy

Polska

Tel: 509 750 444

e-mail: biowet@biowet.pl