

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Previon 200 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla świń

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Żelazo (III) 200,0 mg
(jako gleptoferron.....532,6 mg)

Substancja pomocnicza:

Fenol 5,0 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań
Ciemnobrażowy, lekko kleisty roztwór.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Świnie (prosięta)

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Zapobieganie niedokrwistości spowodowanej niedoborem żelaza u prosiąt.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadku prosiąt, u których podejrzewa się niedobór witaminy E i (lub) selenu.
Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną.
Nie stosować u zwierząt chorych, szczególnie w przypadku biegunki.
Nie podawać dożylnie.

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

Zaleca się naciągnięcie skóry w miejscu wstrzyknięcia w celu ograniczenia wypływania produktu po usunięciu igły. Należy przestrzegać podstawowych zasad aseptyki podczas wstrzykiwania. Należy unikać wprowadzenia zanieczyszczeń podczas stosowania.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Osoby o znanej nadwrażliwości na substancję czynną (gleptoferron) lub z hemochromatozą powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.
Należy uważać, aby uniknąć przypadkowej samoiniekcji i kontaktu z błonami śluzowymi.

Po przypadkowej samoiniekcji, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.
Umyć ręce po podaniu produktu.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Może wystąpić przebarwienie tkanki i (lub) niewielki, miękki obrzęk w miejscu wstrzyknięcia. Objaw ten powinien ustąpić po kilku dniach. Mogą wystąpić reakcje nadwrażliwości. U prosiąt przypadki padnięć związane z czynnikami genetycznymi lub niedoborem witaminy E i (lub) seleny po podaniu pozajelitowym preparatów z dekstranem żelaza występowały rzadko. Padnięcia prosiąt związane z podwyższoną podatnością na infekcje z powodu przemijającego zablokowania układu siateczkowo-śródbłonkowego zgłaszano bardzo rzadko.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt włączając pojedyncze raporty).

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Nie dotyczy

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Wchłanianie podanego żelaza może ulec zmniejszeniu, po równoczesnym podaniu doustnym.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Podanie domięśniowe

Produkt podawany jest w pojedynczej dawce 1 ml (200 mg żelaza) za pomocą głębokiego wstrzyknięcia domięśniowego.

Podanie pojedyncze pomiędzy 1. a 3. dniem życia.

Zaleca się stosowanie strzykawki wielodawkowej. Aby ponownie napełnić strzykawkę, należy użyć oddzielnej igły do pobierania, aby uniknąć nadmiernego przekłuwania korka. Korka nie wolno przekłuwać więcej niż 10 razy. W przypadku leczenia grup zwierząt w jednej partii należy użyć oddzielnej igły do pobierania, która jest umieszczona w korku fiolki, aby uniknąć nadmiernego przekłuwania korka. Po leczeniu należy wyjąć oddzielną igłę do pobierania.

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

Duże ilości żelaza podawane pozajelitowo mogą spowodować przemijającą zmniejszoną odporność układu immunologicznego z powodu nadmiaru żelaza w makrofagach. W miejscu wstrzyknięcia może wystąpić ból, stan zapalny, ropień oraz utrzymujące się zabarwienie tkanki mięśniowej.

Zatrucie jatrogenne może powodować następujące objawy: bledność błon śluzowych, krwotoczne zapalenie żołądka, wymioty, częstoskurcz, niedociśnienie, duszność, obrzęk kończyn, kulawiznę, wstrząs, śmierć, uszkodzenie wątroby. Można zastosować leczenie wspomagające, na przykład środki chelatujące.

Przedawkowanie żelaza może spowodować objawy ze strony układu pokarmowego obejmujące biegunkę lub zaparcie.

Leczenie objawowe.

4.11 Okres(-y) karencji

Tkanki jadalne : zero dni

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Żelazo, preparaty pozajelitowe.

Kod ATCvet: QB03AC

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Żelazo należy do najważniejszych mikroelementów. Pełni ważną rolę w transporcie tlenu przez hemoglobinę i mioglobinę oraz kluczową rolę w pracy enzymów, takich jak cytochromy, katalazy i peroksydazy.

Odzyskiwanie żelaza po jego metabolizmie i ze spożytej żywności jest wysokie. Dlatego u dorosłych osobników niedobór występuje niezwykle rzadko.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po wstrzyknięciu domięśniowym kompleks żelaza jest wchłaniany do tkanki limfatycznej w ciągu 3 dni. Następnie kompleks jest rozkładany, uwalniając Fe^{3+} , które jest przechowywane jako ferrytyna w głównych narządach magazynujących substancje odżywcze (np. w wątrobie, śledzionie i układzie siateczkowo-śródbłonkowym). Wolne cząsteczki Fe^{3+} w krwi wiążą się z transferyną (białko transportujące) i są używane głównie do syntezy hemoglobiny.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Fenol

Woda do wstrzykiwań

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

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

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

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania .

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Fiolki o pojemności 100 ml i 250 ml ze szkła oranżowego typu II, zamykane korkiem z elastomeru polimerowego typu I z aluminiowym kapslem.

Wielkości opakowań:

Pudełko z 1 fiolką 100 ml

Pudełko z 1 fiolką 250 ml

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

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

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

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Laboratorios Hipra, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170 Amer (Girona)
Hiszpania
Tel. (34) 972 43 06 60
Fax (34) 972 43 06 61
E-mail: hipra@hipra.com

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

2662/17

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu 18/05/2017.
Data przedłużenia pozwolenia {DD/MM/RRRR}.

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

Nie dotyczy