

## **B. ULOTKA INFORMACYJNA**

**ULOTKA INFORMACYJNA**  
Previron 200 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla świń

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

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Laboratorios Hipra, S.A.  
Avda. la Selva, 135  
17170 Amer (Girona)  
Hiszpania

**2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Previron 200 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla świń  
żelazo (III) (jako gleptoferron)

**3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI**

Każdy ml zawiera:

Substancje czynne:

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

Substancje pomocnicze:

Fenol ..... 5,0 mg

Roztwór do wstrzykiwań  
Ciemnobrażowy, lekko kleisty roztwór.

**4. WSKAZANIA LECZNICZE**

Zapobieganie niedokrwistości spowodowanej niedoborem żelaza u prosiąt.

**5. PRZECIWWSKAZANIA**

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

**6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE**

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).

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

Można również zgłosić działania niepożądane poprzez krajowy system raportowania ([www.urpl.gov.pl](http://www.urpl.gov.pl)).

## **7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**

Świnie (prosięta)

## **8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA**

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

Podanie pojedyncze pomiędzy 1 a 3 dniem życia.

## **9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA**

Zaleca się stosowanie strzykawki wielodawkowej. Aby ponownie napełnić strzykawkę, należy użyć oddzielnej igły do pobierania, aby uniknąć nadmiernego przekłuwania korka. Korka nie wolno przekłubać 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.

## **10. OKRES(-Y) KARENCJI**

Tkanki jadalne: Zero dni

## **11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

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

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania: 28 dni.

Po otwarciu pojemnika po raz pierwszy należy, używając terminu ważności podanego na etykiecie określić datę, po upływie której pozostały w pojemniku produkt powinien zostać usunięty. Datę usunięcia należy wpisać w wyznaczonym miejscu.

## **12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA**

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 podawania. 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.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

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

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

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: błądź 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.

Niezgodności farmaceutyczne:

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

**13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE**

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

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

**14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.**

**15. INNE INFORMACJE**

Wielkości opakowań:

Pudełko z 1 fiolką 100 ml

Pudełko z 1 fiolką 250 ml

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego

HIPRA POLSKA, Sp. z o.o.

Tel: +48 22 642 33 06