

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

BelaFer 100 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla koni, bydła, świń, owiec, kóz i psów
belfer 100 mg/ml (AT, CY, DE, EE, EL, ES, HU, LT, LV, PT, RO, SI)
belfer vet. 100 mg/ml (SE, IS, DK, FI)

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Żelazo (III) jako kompleks żelaza (III) wodorotlenku z dekstranem 100 mg

Substancje pomocnicze:

Metylu parahydroksybenzoesan sodowy 1,05 mg

Propylu parahydroksybenzoesan sodowy 0,16 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań

Klarowny, ciemny, czerwonobrazowy roztwór.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Koń (żrebięta ssące), bydło, świnia, owca, koza, pies

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Leczenie niedoborów żelaza i niedokrwistości wynikającej z niedoboru żelaza.

Profilaktyka niedokrwistości z niedoboru żelaza u prosiąt.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u zwierząt z chorobami zakaźnymi, zwłaszcza biegunką.

Nie podawać prosiętom z podejrzeniem niedoboru witaminy E i/lub selenu.

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

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Niedokrwistość spowodowana niedoborem żelaza u koni (żrebiąt) jest bardzo rzadka, ponieważ dostępność żelaza w typowej diecie jest zwykle wystarczająca, a konie mają wrodzoną zdolność do gromadzenia żelaza. Jednakże niedobór żelaza może wystąpić u młodych żrebiąt karmionych przez kłaczki. Może on być spowodowany przez ograniczone przechowywanie żelaza w organizmie, zwiększone zapotrzebowanie na żelazo w wyniku szybkiego wzrostu lub niskiego stężenia żelaza w mleku kłaczki. Chociaż u koni preferuje się suplementację doustną, w przypadku znacznego wpływu na stan ogólny, jadłowstrętu lub zaburzeń wchłaniania w jelitach konieczna może być suplementacja pozajelitowa. Szczególne wysiłki i doświadczenie są niezbędne do rozpoznania niedoboru żelaza u koni za pomocą odpowiednich badań diagnostycznych.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

W jednym miejscu iniekcji nie wolno wstrzykiwać więcej niż 10 ml produktu.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Osoby o znanej nadwrażliwości na kompleks wodorotlenku żelaza (III) z dekstranem lub na którąkolwiek substancję pomocniczą nie powinny podawać tego produktu leczniczego weterynaryjnego.

Unikać kontaktu ze skórą, błonami śluzowymi i oczami.

Po przypadkowym rozlaniu na skórę lub po dostaniu się do oczu należy dokładnie przemyć wodą.

Umyć ręce po użyciu.

U osób wrażliwych kompleks żelaza z dekstranem może doprowadzić do reakcji anafilaktycznych po iniekcji.

Aby uniknąć przypadkowej samoiniekcji, produkt należy podawać z zachowaniem ostrożności.

Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

W bardzo rzadkich przypadkach iniekcje kompleksu żelaza z dekstranem mogą spowodować nadwrażliwość lub nawet reakcje anafilaktyczne, które w poszczególnych przypadkach mogą być ciężkie lub prowadzić do śmierci. U nowo urodzonych prosiąt niedobór witaminy E i selenu uznawany jest za szczególnie czynnik ryzyka.

U koni występują reakcje idiosynkratyczne, czasem prowadzące do śmierci.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działania 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).

Wystąpienie działań niepożądanych po zastosowaniu kompleksu wodorotlenku żelaza (III) z dekstranem należy zgłosić poprzez krajowy system raportowania (www.urpl.gov.pl)

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Nie dotyczy.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Może dojść do zmniejszenia wchłaniania żelaza podawanego jednocześnie drogą doustną. Patrz także punkt 6.2.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Do podawania domięśniowego lub podskórnego u prosiąt, świń i cieląt.
Do podawania domięśniowego u źrebiąt, owiec, kóz, bydła, koni i psów.

Prosięta:

100 mg żelaza III/kg m.c., co odpowiada 1 ml produktu na kg masy ciała.

Profilaktycznie pojedyncza iniekcja pomiędzy 1. a 3. dniem życia. Zaleca się podanie drugiej iniekcji w 3. tygodniu życia prosięcia

Cielęta, źrebięta:

10–30 mg żelaza III/kg m.c., co odpowiada
0,1–0,3 ml produktu na kg masy ciała.

Świnie:

2 mg żelaza III/kg m.c., co odpowiada
0,2 ml produktu na 10 kg masy ciała.

Owce, kozy:

2 mg żelaza III/kg m.c., co odpowiada
0,2 ml produktu na 10 kg masy ciała.

Bydło:

1 mg żelaza III/kg m.c., co odpowiada
1 ml produktu na 100 kg masy ciała.

Psy:

1–2 mg żelaza III/kg m.c., co odpowiada
0,1–0,2 ml produktu na 10 kg masy ciała.

U psów po wstępnym leczeniu pozajelitowym należy zastosować leczenie doustne.

Podanie pojedyncze.

W razie konieczności drugą iniekcję można podać 8–10 dni po pierwszej.

W jednym miejscu iniekcji nie wolno wstrzykiwać więcej niż 10 ml produktu leczniczego weterynaryjnego.

W przypadku jednoczesnego leczenia grup zwierząt należy użyć strzykawki wielodawkowej, aby uniknąć nadmiernego nakłuwania kórki.

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

Po przedawkowaniu mogą wystąpić zaburzenia żołądkowo-jelitowe, a także niewydolność serca lub niewydolność krążeniowa.

Duże ilości żelaza podane drogą pozajelitową mogą doprowadzić do przejściowego upośledzenia funkcjonowania układu odpornościowego w wyniku przepełnienia żelazem makrofagów w węzłach chłonnych.

4.11 Okres(-y) karencji

Koń, bydło, świnia, owca, koza:

Tkanki jadalne: zero dni

Bydło, owca, koza:

Mleko: zero dni

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Żelazo, preparaty pozajelitowe
Kod ATCvet: QB03AC

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Żelazo należy do najważniejszych pierwiastków śladowych. Jest składową cząsteczek hemoglobiny i mioglobiny, odpowiedzialnych za transport tlenu. Żelazo jest także istotnym elementem niektórych enzymów, np. cytochromu, katalaz i peroksydaz.

Żelazo charakteryzuje się wysokim stopniem odzysku z procesów przemiany materii, jak również ze spożywanej paszy, a zatem niedobór żelaza u zwierząt dorosłych występuje rzadko.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po podaniu domięśniowym żelazo jest wchłaniane w ciągu trzech dni przez tkankę limfatyczną, podczas gdy jony Fe^{3+} są uwalniane z kompleksu z dekstranem i przechowywane w postaci ferrytyny w narządach magazynujących, głównie w wątrobie, śledzionie i układzie siateczkowo-śródbłonkowym. Wolne jony żelaza we krwi są wiązane z transferyną (białko transportowe) i wykorzystywane głównie do syntezy hemoglobiny. Żelazo uwalniane w procesach metabolicznych ulega recyklingowi w 90%, w związku z czym wydalanie jest ograniczone.

Po domięśniowym lub podskórnym podaniu produktu leczniczego weterynaryjnego u prosiąt, żelazo osiąga fizjologiczne istotne stężenia w osoczu (wartości w surowicy odpowiadające stężeniu w osoczu $\geq 18 \mu\text{mol}$ żelaza/l) w ciągu 1–6 godzin i utrzymują się one co najmniej 48 godzin. Okres półtrwania mieści się w zakresie od 30 do 50 godzin.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Metylu parahydroksybenzoesan sodowy
Propylu parahydroksybenzoesan sodowy
Disodu edetynian
Sody wodorotlenek (do ustalenia pH)
Kwas solny (do ustalenia pH)
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:	2 lata
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego:	14 dni

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego.

Chronić przed światłem.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Oranżowe, szklane fiołki o pojemności 100 ml z korkiem z gumy bromobutyłowej i kapsłem aluminiowym.

Wielkości opakowań:

1 x 100 ml

6 x 100 ml

12 x 100 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

Bela-Pharm GmbH & Co.KG
Lohner Str. 19
49377 Vechta
Niemcy

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

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

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

Nie dotyczy.