

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA:

BelaFer 100 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla koni, bydła, świń, owiec, kóz i psów

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

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Bela-Pharm GmbH & Co.KG

Lohner Str. 19

49377 Vechta

Niemcy

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

BelaFer 100 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla koni, bydła, świń, owiec, kóz i psów

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

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

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

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Leczenie niedoborów żelaza i niedokrwistości spowodowanej niedoborem żelaza.

Profilaktyka niedokrwistości spowodowanej niedoborem żelaza u prosiąt.

5. 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.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

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).

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)

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

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

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

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 korka.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Nie dotyczy.

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Koń, bydło, świnia, owca, koza:

Tkanki jadalne: zero dni

Bydło, owca, koza:

Mleko: zero dni

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego.

Chronić przed światłem.

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 bezpośredniego: 14 dni

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

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 klacze. Może on być spowodowany przez ograniczone przechowywanie żelaza w organizmie, zwiększone zapotrzebowanie na żelazo w wyniku szybkiego wzrostu lub niskiego stężenia żelaza w mleku klaczy. 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.

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 o znanej nadwrażliwości 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.

Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności
Nie dotyczy

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:
Może dojść do zmniejszenia wchłaniania żelaza podawanego jednocześnie drogą doustną. Patrz także punkt „Główne niezgodności farmaceutyczne”.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):
Po przedawkowaniu mogą wystąpić zaburzenia żołądkowo-jelitowe, a także niewydolność serca lub niewydolność krążeniowa.
Duże ilości żelaza podane w iniekcji mogą doprowadzić do przepełnienia żelazem ważnych komórek układu odpornościowego, co z kolei może doprowadzić do ograniczenia funkcji immunologicznych.

Główne 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 lub farmaceutę. Pomogą one chronić środowisko.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.

15. INNE INFORMACJE

Wielkości opakowań:

1 x 100 ml

6 x 100 ml

12 x 100 ml

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.