

## NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Perlan 200, 200 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań dla świń

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

#### Substancja czynna:

Kompleks dekstranu i żelaza (III) 200 mg/ml

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań.

Brunatny roztwór.

### 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

#### 4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Świnia (prosię).

#### 4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Stosowany w profilaktyce anemii prosiąt będącej następstwem fizjologicznego niedoboru żelaza, w leczeniu anemii wtórnych powstałych w następstwie inwazji endo- i ektopasożytów. Stosowany jako środek wspomagający leczenie przy chorobach przemiany materii, zakażeniach, zaburzeniach apetytu, obniżeniu przyrostów masy ciała i charłactwie.

#### 4.3 Przeciwwskazania

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

#### 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

Brak.

##### Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Osoby o znanej nadwrażliwości na kompleks dekstranu i żelaza (III) powinny produkt leczniczy weterynaryjny stosować z zachowaniem ostrożności.

#### 4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

W pojedynczych przypadkach po podaniu produktu obserwować można reakcje nadwrażliwości na żelazo objawiające się zaburzeniami krążenia z mogącą wystąpić zapaścią. Podatne na tego typu reakcje są prosięta od loch żywionych dietą bogatą w wielonienasycone kwasy tłuszczowe i ubogą w selen oraz witaminę E. Przy przedawkowaniu nadmiar żelaza może powodować powstanie reakcji ze strony układu pokarmowego objawiających się biegunką lub zaparciami.

#### **4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności**

Nie dotyczy.

#### **4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Produktu nie należy podawać łącznie z tetracyklinami i związkami chelatowymi, ponieważ sole żelaza mogą z nimi tworzyć trudno rozpuszczalne kompleksy uniemożliwiające ich wchłanianie.

#### **4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania**

Produkt podawać w iniekcji domięśniowej lub podskórnej.

Prosięta:

profilaktycznie (w pierwszym tygodniu życia)	1 ml
lecniczo (w zależności od masy ciała)	1-2,5 ml

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

Przy przedawkowaniu nadmiar żelaza może powodować powstanie reakcji ze strony układu pokarmowego objawiających się biegunką lub zaparciami. W takim przypadku należy zastosować leczenie objawowe.

#### **4.11 Okres (-y) karencji**

Tkanki jadalne – zero dni.

### **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

Grupa farmakoterapeutyczna: Preparaty stosowane w niedokrwistości  
Kod ATCvet: QB03AC90

#### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

Po wstrzyknięciu domięśniowym dekstran żelaza rozprowadzany jest po organizmie naczyniami włosowatymi i chłonnymi. Krążący dekstran żelaza przechodzi do osocza przez układ siateczkowo-śródbłonkowy komórek, już jako jon żelaza i dekstran. Jony żelaza wiążąc się natychmiast z proteinami tworzą ferrytynę lub hemosyderynę, fizjologiczne postacie żelaza lub w mniejszym stopniu transferynę. Ta część żelaza uzupełnia braki, jest magazynowana lub wchodzi w skład cząsteczki hemoglobiny. Dekstran jest metabolizowany w wątrobie do CO<sub>2</sub> i wody, a następnie wydalany. Nieznaczna część żelaza w postaci dekstranu żelaza jest tracona z moczem lub drogą pokarmową. Większość dawki dekstranu żelaza podanego we wstrzyknięciu domięśniowym absorbowana jest w ciągu 72 godzin. Pozostała część żelaza absorbowana jest w przeciągu następnych 3 lub 4 dni.

#### **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

Zapasy żelaza wyczerpują się w następstwie intensywnego wzrostu prosiąt. Mleko loch zawierające 2 mg (Fe)/l zaspokaja jedynie w 50% zapotrzebowanie organizmu. Podany w iniekcji domięśniowej dekstran żelaza jest absorbowany przez układ limfatyczny (w ciągu 3 dni, 60% i do 90% do 3 tygodni). Komórki retikulum endotelialnego stopniowo oddzielają żelazo trójwartościowe (Fe<sup>+3</sup>) z kompleksu dekstranowego, które następnie dostaje się do krwi i jest wbudowywane w hemoglobinę, ferrytynę bądź hemosyderynę. Tempo uwalniania żelaza z kompleksu jest szybsze w przypadku stanu niedoboru pierwiastka i ulega spowolnieniu proporcjonalnie do wyrównywania się jego poziomu w surowicy krwi.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Fenol  
Sodu chlorek  
Woda do wstrzykiwań

### **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Sole żelaza mogą tworzyć trudno rozpuszczalne kompleksy z tetracyklinami, co uniemożliwia ich wchłanianie.

### **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**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie zamrażać.

### **6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego**

Butelka z PET z gumowym korkiem i aluminiowym uszczelnieniem po 50, 100 i 250 ml.  
Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

### **6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania nieużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów**

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

## **7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Przedsiębiorstwo Wielobranżowe VET-AGRO Sp. z o.o.  
ul. Gliniana 32, 20-616 Lublin  
tel. 81 4452300, fax 81 4452320  
e-mail: [vet-agro@vet-agro.pl](mailto:vet-agro@vet-agro.pl)

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

1054/00

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 17/07/2000

## **10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

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

Nie dotyczy.