

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Ferran 100 100 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla świń

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml zawiera:

Substancja czynna:

Kompleks dekstranu i żelaza (III) 100 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Fenol
Sodu chlorek
Woda do wstrzykiwań

Brunatny roztwór.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Świnia (prosię).

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z 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.

3.3 Przeciwwskazania

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

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Brak.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:
Brak.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:
Osoby o znanej nadwrażliwości na kompleks dekstranu i żelaza (III) powinny stosować weterynaryjny produkt leczniczy z zachowaniem ostrożności.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)	Reakcja nadwrażliwości na żelazo ¹ , zaburzenia krążenia ² , zapasć ² Biegunka, zaparcia ³
--	---

^{1,2} Podatne na tego typu reakcje są prosięta od loch żywionych dietą bogatą w wielonienasycone kwasy tłuszczowe i ubogą w selen oraz witaminę E.

² Objawy te są wynikiem reakcji nadwrażliwości.

³ Są to reakcje mogące wystąpić przy przedawkowaniu.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w punkcie 16 ulotki informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Nie dotyczy.

3.8 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.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Prosięta - podanie domięśniowe lub podskórne.

Profilaktycznie (w pierwszym tygodniu życia): 2 ml

Leczniczko (w zależności od masy ciała): 2-5 ml

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

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

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Tkanki jadalne: zero dni

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QB03AC90

4.2 Dane 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 białkami 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 CO₂ 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 ciągu następnych 3 lub 4 dni.

4.3 Dane 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). Elementy retikulum endoplazmatycznego stopniowo oddzielają żelazo trójwartościowe (Fe⁺³) 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.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

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

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie zamrażać.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Butelka z PET z gumowym korkiem i aluminiowym uszczelnieniem.

Wielkości opakowań:

Butelka o pojemności 100 ml

Butelka o pojemności 250 ml

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z niego odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Przedsiębiorstwo Wielobranżowe VET-AGRO Sp. z o.o.

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

1053/00

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

**9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU
LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).