

[Versiunea 8.2, 01/2021]

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Previron 200 mg/ml soluție injectabilă pentru porci

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Fier (III) 200,0 mg
(sub formă de gleptoferon.....532,6 mg)

Excipient:

Fenol 5,0 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă.

Soluție ușor vâscoasă, de culoare maro închis.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Porci (purcei)

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pentru prevenirea anemiei feriprive la purcei.

4.3 Contraindicații

Nu utilizați la purcei suspectați de carențe de vitamina E și/sau de seleniu.

Nu utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă.

Nu utilizați la animale bolnave clinic, în special în caz de diaree.

Nu administrați intravenos.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Este recomandabil să întindeți pielea la locul injectării, pentru a reduce la minimum scurgerea produsului la retragerea acului. Trebuie urmate tehnicile uzuale pentru injectarea aseptică. Evitați contaminarea în timpul utilizării.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanța activă (gleptoferon) sau cu hemocromatoză trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Aveți grijă să evitați autoinjectarea accidentală și contactul cu membranele mucoase.

În cazul autoinjectării accidentale, consultați imediat medicul și prezentați-i acestuia prospectul sau eticheta.

Spălați-vă pe mâini după utilizare.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Ocazional, la locul injectării se poate observa decolorarea țesutului și/sau apariția unei umflături ușoare, moi. Aceasta ar trebui să dispară în decurs de câteva zile. Pot apărea reacții de hipersensibilitate. Rar au fost raportate cazuri de deces la purcei în urma administrării pe cale parenterală a produselor pe bază de fier-dextran care au fost asociate cu factori genetici sau cu carențe de vitamina E și/sau seleniu.

Foarte rar au fost raportate cazuri de deces la purcei, care au fost atribuite unei susceptibilități crescute la infecție din cauza blocării temporare a sistemului reticuloendotelial.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 de animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 de animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 de animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate)

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Nu este cazul.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Absorbția fierului administrat concomitent pe cale orală poate fi redusă.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Administrare intramusculară.

Produsul se administrează într-o doză unică de 1 ml (200 mg fier) prin injecție intramusculară profundă.

Injectați o singură dată, între prima și a treia zi de viață.

Se recomandă utilizarea unei seringi multidoză. Pentru a reumple seringă, utilizați un ac de prelevare, pentru a evita perforarea excesivă a dopului din cauciuc. Dopul nu trebuie perforat de mai mult de 10 ori. La tratamentul într-o singură serie a loturilor de animale, utilizați un ac de prelevare care a fost introdus în dopul flaconului, pentru a evita perforarea excesivă a dopului. Acul de prelevare trebuie scos după tratament.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Administrarea unor cantități mari de fier pe cale parenterală poate cauza reducerea tranzitorie a capacității sistemului imunitar din cauza supraîncărcării cu fier a macrofagelor din sistemul limfatic. Pot să apară durere, reacții inflamatorii, formarea de abcese, precum și decolorarea persistentă a țesutului muscular la locul injectării.

Intoxicația iatrogenă poate cauza apariția următoarelor semne: membrane mucoase palide, gastroenterită hemoragică, vărsături, tahicardie, hipotensiune, dispnee, edeme ale membrelor, șchiopătat, șoc, moarte, leziuni hepatice. Se pot utiliza măsuri de susținere, precum agenți chelatori. Supradozarea cu fier poate cauza reacții gastrointestinale, precum diaree sau constipație. Utilizați tratamentul simptomatic.

4.11 Timp de așteptare

Carne și organe: Zero zile.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Fier, preparate parenterale.
Codul veterinar ATC: QB03AC

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Fierul este un oligoelement esențial. Acesta joacă un rol major în transportul hemoglobinei și mioglobinei, precum și un rol important în ceea ce privește enzimele, cum ar fi citocromii, catalazele și peroxidazele.

Fierul prezintă o rată ridicată de valorificare din metabolism și hrana ingerată. Prin urmare, carența apare doar foarte rar la animalele adulte.

5.2 Particularități farmacocinetice

După injecția intramusculară, complexul de fier este absorbit în țesutul limfatic în decurs de 3 zile. Aici, complexul este descompus pentru a elibera Fe^{3+} , care este stocat sub formă de feritină în principalele organe de depozitare (de exemplu, ficat, splină și sistemul reticuloendotelial). În sânge, Fe^{3+} liber se leagă de transferină (forma de transport) și este utilizat în principal pentru sinteza hemoglobinei.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Fenol
Apă pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilități majore

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane din sticlă de tip II de culoarea chihlimbarului, cu o capacitate de 100 ml și de 250 ml, prevăzute cu un dop de tip I din elastomer polimer și o capsă din aluminiu.

Dimensiuni de ambalaj:

Cutie de carton cu 1 flacon de 100 ml

Cutie de carton cu 1 flacon de 250 ml

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Laboratorios Hipra, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 Amer (Girona)

SPANIA Tel. (34) 972 43 06 60

Fax (34) 972 43 06 61

E-mail: hipra@hipra.com

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizari: 03.10.2016

Data ultimei reinnoiri: {ZZ/LL/AAA}

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.

ANEXA III
ETCHETARE ȘI PROSPECT

A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

{CUTIE DE CARTON}

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Previron 200 mg/ml soluție injectabilă
fier III (sub formă de gleptoferon)

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

1 ml conține fier (III) 200 mg (sub formă de gleptoferon 532,6 mg)

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml
250 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Porci (purcei)

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Administrare intramusculară.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Țimp de așteptare: Carne și organe: Zero zile.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

Perioada de valabilitate după prima deschidere: 28 zile.

După desigilare, se va utiliza până la ...

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminarea: cititi prospectul produsului.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

„Numai pentru uz veterinar”

Se elibereaza numai pe baza de reteta veterinara.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea si îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170 Amer (Girona)
SPANIA

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Serie {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

{ETICHETA FLACONULUI DE STICLĂ}

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Previron 200 mg/ml soluție injectabilă
fier III (sub formă de gleptoferon)

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

1 ml conține fier (III) 200 mg (sub formă de gleptoferon 532,6 mg)

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml
250 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Porci (purcei)

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Administrare intramusculară.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Țimp de așteptare: Carne și organe: Zero zile.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

Perioada de valabilitate după prima deschidere: 28 zile.

După desigilare, se va utiliza până la ...

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ****13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz**

„Numai pentru uz veterinar”

Se elibereaza numai pe baza de reteta veterinara.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 Amer (Girona)

SPANIA

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

Serie {număr}

B.PROSPECT

PROSPECT

Previron 200 mg/ml soluție injectabilă pentru porci

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

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

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Previron 200 mg/ml soluție injectabilă pentru porci.
fier III (sub formă de gleptoferon)

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Fier (III) 200,0 mg
(sub formă de gleptoferon 532,6 mg)

Excipient:

Fenol 5,0 mg

Soluție injectabilă.

Soluție ușor vâscoasă, de culoare maro închis.

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru prevenirea anemiei feriprive la porci.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu utilizați la porci suspecți de carențe de vitamina E și/sau de seleniu.

Nu utilizați în caz de hipersensibilitate la substanța activă.

Nu utilizați la animale bolnave clinic, în special în caz de diaree.

Nu administrați intravenos.

6. REACȚII ADVERSE

Ocazional, la locul injectării se poate observa decolorarea țesutului și/sau apariția unei umflături ușoare, moi. Aceasta ar trebui să dispară în decurs de câteva zile. Pot apărea reacții de hipersensibilitate. Rar au fost raportate cazuri de deces la porci în urma administrării pe cale

parenterală a produselor pe bază de fier-dextran care au fost asociate cu factori genetici sau cu curențe de vitamina E și/sau seleniu.

Foarte rar au fost raportate cazuri de deces la purcei, care au fost atribuite unei susceptibilități crescute la infecție din cauza blocării temporare a sistemului reticuloendotelial.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse în timpul unui tratament)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 de animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 de animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 de animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate)

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

Alternativ, puteți raporta prin intermediul sistemului național de raportare {farmacovigilenta@ansvsa.ro}.

7. SPECII ȚINTĂ

Porci (purcei).

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Produsul se administrează într-o doză unică de 1 ml (200 mg fier) prin injecție intramusculară profundă.

Injectați o singură dată, între prima și a treia zi de viață.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Se recomandă utilizarea unei seringi multidoză. Pentru a reumple seringă, utilizați un ac de prelevare, pentru a evita perforarea excesivă a dopului din cauciuc. Dopul nu trebuie perforat de mai mult de 10 ori.

La tratamentul într-o singură serie a loturilor de animale, utilizați un ac de prelevare care a fost introdus în dopul flaconului, pentru a evita perforarea excesivă a dopului. Acul de prelevare trebuie scos după tratament.

10. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Carne și organe: Zero zile.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

A nu se utiliza acest produs veterinar după data de expirare înscrisă pe etichetă. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 28 zile.

Atunci când flaconul este perforat (deschis) pentru prima dată, trebuie să stabiliți data la care cantitatea de produs rămasă în flacon trebuie eliminată, ținând cont de perioada de valabilitate după

prima deschidere care este specificată în acest prospect. Data eliminării trebuie scrisă în spațiul aferent de pe etichetă.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Trebuie urmate tehnicile uzuale pentru injectarea aseptică. Evitați contaminarea în timpul utilizării. Este recomandabil să întindeți pielea la locul injectării, pentru a reduce la minimum scurgerea produsului la retragerea acului.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanța activă (gleptoferon) sau cu hemocromatoză trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Aveți grijă să evitați autoinjectarea accidentală și contactul cu membranele mucoase.

În cazul autoinjectării accidentale, consultați imediat medicul și prezentați-i acestuia prospectul sau eticheta.

Spălați-vă pe mâini după utilizare.

Interacțiuni cu alte produse medicinale veterinare și alte forme de interacțiuni:

Absorbția fierului administrat concomitent pe cale orală poate fi redusă.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot):

Administrarea unor cantități mari de fier pe cale parenterală poate cauza reducerea tranzitorie a capacității sistemului imunitar din cauza supraîncărcării cu fier a macrofagelor din sistemul limfatic. Pot apărea durere, reacții inflamatorii, formarea de abcese, precum și decolorarea persistentă a țesutului muscular la locul injectării.

Intoxicația asociată cu tratamentul poate cauza apariția următoarelor semne: membrane mucoase palide, gastroenterită hemoragică, vărsături, accelerarea bătăilor inimii, hipotensiune, dificultăți de respirație, edeme ale membrelor, șchiopătat, șoc, moarte, leziuni hepatice. Se pot utiliza măsuri de susținere, precum agenți chelatori.

Supradozarea cu fier poate cauza o reacție gastrointestinală, precum diaree sau constipație.

Utilizați tratamentul simptomatic.

Incompatibilitati:

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

15. ALTE INFORMAȚII

Dimensiuni de ambalaj:

Cutie cu 1 flacon de 100 ml

Cutie cu 1 flacon de 250 ml

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

