

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Intrafer-200, 200 mg/ml süstelahus põrsastele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks ml sisaldab:

Toimeaine:

Raud(III) [raud(III)hüdrosiidi ja dekstraani kompleks] 200,0 mg

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis	Kvantitatiivne koostis, kui see teave on oluline veterinaarravimi nõuetekohaseks manustamiseks
Fenool	3,0 mg
Naatriumkloriid	
Süstevesi	
Kontsentreeritud soolhape/naatriumhüdrosiid (pH reguleerimiseks)	

Selge, tumepruun lahus ilma nähtavate osakesteta.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Siga (põrsad).

3.2 Näidustused loomaliigiti

Rauapuudusest tingitud aneemia profülaktika ja ravi põrsastel.

3.3 Vastunäidustused

Mitte manustada põrsastele vitamiin E või/ja seleeni defitsiidi puhul.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

Mitte kasutada raud(III)hüdrosiidi ja dekstraani kompleksi üle 4 nädala vanustel sigadel, kuna neil võib esineda lihaskoe värvumist.

3.4 Erihoiatused

Ei ole.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Süstida aseptiliselt.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Inimesed, kes on raud(III)hüdrosiidi ja dekstraani kompleksi ja/või fenooli suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

Raud-dekstraan ja fenool võivad süstimise järel põhjustada lokaalseid ja/või süsteemseid reaktsioone. Ülitundlikel inimestel võib raud-dekstraan põhjustada anafülaktilisi reaktsioone. Seetõttu tuleb veterinaarravimit manustada ettevaatlikult, et vältida juhuslikku iseendale süstimist. Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Vältida kokkupuudet naha, limaskestade ja silmadega. Juhuslikul ravimi sattumisel nahale, limaskestadele või silma loputada piirkond rohke veega. Ärrituse püsimisel pöörduda arsti poole. Pärast kasutamist pesta käed.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

3.6 Kõrvaltoimed

Siga (põrsad):

Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	Surm ¹
Määramata sagedus (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):	Ülitundlikkusreaktsioon Süstekoha reaktsioon (lihaskoe värvuse muutus ² , kaltsifikatsioon)

¹ Pärast parenteraalset manustamist, tavaliselt seostatakse seda kas geneetilise faktoriga või vitamiin E või/ja seleeni defitsiidiga. Samuti on teateid juhuslikest surmadest, mis olid tingitud ajutisest retikuloendoteliaalsüsteemi blokeerumisest ja selle tagajärjel suurenenud vastuvõtlikkusest infektsioonidele.

² Mööduv.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehes.

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Ei rakendata.

3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Samaaegsel suukaudsete rauapreparaatide manustamisel võib väheneda suukaudse raua imendumine.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Intramuskulaarseks või subkutaanseks manustamiseks.

Soovitav annus on 200 mg rauda (st 1 ml ravimit) põrsa kohta.

Profülaktika: ühekordne manustamine põrsaste 1.–4. elupäeval.

Ravi: ühekordne manustamine.

Seoses biosaadavuse andmete vähesusega raud-dekstraani subkutaansel manustamisel on soovitatav intramuskulaarne manustamisviis.

Pudeli korki võib nõelaga läbistada kuni 15 korda.

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Rauda siduva transferriini küllastuse taseme ületamine põhjustab suurenenud vastuvõtlikkust bakteriaalsetele (süsteemsetele) infektsioonidele, valule ja põletikulistele reaktsioonidele ning abstsessi moodustumist süstekohal.

Süstekohal võib tekkida püsiv lihaskoe värvumine.

Iatogeense mürgistuse sümptomid: kahvatud limaskestad, hemorraagiline gastroenteriit, oksendamine, tahhükardia, hüpotensioon, hingeldus, jäsemete turse, lonkamine, šokk, surm, maksakahjustused. Esmaabina võib kasutada kelaate moodustavaid ühendeid.

3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Ei rakendata.

3.12 Keeluajad

Lihale ja söödavatele kudedele: 0 päeva.

4. FARMAKOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood: QB03AC90

4.2 Farmakodünaamika

Raud on punalibledes sisalduva hapniku kudedesse transportiva aine hemoglobiini tähtsaim komponent. Veterinaarravim sisaldab rauda stabiilse kompleksühendi vormis raud(III)hüdrosiid-dekstraanina, mis on sarnane raua füsioloogilise vormiga – ferritiiniga. Raud on kättesaadav organismile mitteioonses, vesilahustuvas vormis ja on väga madala toksilisusega võrreldes vabade rauaioonidega. Raual (raud-dekstraanina) on aneemiavastane toime, kuna see suurendab organismi rauareservi, mis on vajalik hemoglobiini moodustamiseks. Samuti kuulub raud mitmete ensüümide koostisesse ja tal on suur tähtsus loomade kasvuprotsessides ja infektsioonidele vastupanu suurendamises. Pärast manustamist ladestub raud(III)hüdrosiidi ja dekstraani kompleks retikuloendoteliaalsüsteemis, millest raud hakkab progressiivselt vabanema.

4.3 Farmakokineetika

Pärast intramuskulaarset manustamist imendub raud-dekstraan kiiresti lümfisüsteemi ja kapillaaridesse. Tsirkuleeriv raud eemaldatakse plasmast retikuloendoteliaalsüsteemi rakkudega, milles kompleksühend lahutatakse selle algkomponentideks – rauaks ja dekstraaniks. Raud seondub kiiresti vabade valgumolekulidega, moodustades hemosideriini ja ferritiini (raua füsioloogilised vormid) või vähemal määral transferriiniga. Eliminatsiooni poolväärtusaeg plasmas on tsirkuleerival raual 5 tundi. Organism kasutab raua peaaegu täielikult ära, üksnes väike osa eritub neerude kaudu ja väljaheidetega. Dekstraan kas metaboliseerub või eritub.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat.
Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 28 päeva.

5.3 Säilitamise eritingimused

Veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

100 ml II tüüpi merevaikkollased klaaspudelid, millel on bromobutüülkummist punnkorgid, mis on kaetud alumiiniumkattega või alumiinium/polüpropüleenist eemaldatava kattega. Pudelid on pakendatud ühekaupa pappkarpidesse.

5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

2182

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügi loa väljastamise kuupäev: 02.07.2019

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÖTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Detsember 2024

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).