

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR:

FIER DEXTRAN 20%, 200 mg/ml, soluție injectabilă pentru porci, viței, miei, iezi

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ:

1 ml soluție injectabilă conține :

Substanța activă:

Fier (III) (sub formă de complex al hidroxidului de fier cu dextran).....200 mg

Excipienți:

Fenol 5 mg

Pentru lista completă a excipienților vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ :

Soluție injectabilă.

Se prezintă sub formă de soluție coloidală limpede, de culoare brună până la brun închis.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE:

4.1 Specii țintă:

Porci
Viței
Miei
Iezi

4.2 Indicații pentru utilizare:

Produsul este recomandat la porci, viței, miei și iezi în profilaxia și tratamentul anemiei feriprive în toate formele, post hemoragică consecutiv helmintozei, bolilor infecțioase și septicemiilor postpartum, precum și în bolile hemoragice.

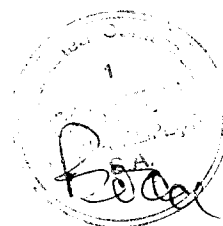
4.3 Contraindicații:

Nu se administrează parenteral la animalele născute cu deficiență în vitamina E și seleniu.

Produsul nu se va folosi pentru administrare intravenoasă, deoarece poate produce flebită.

Nu se administrează la animale cu afecțiuni renale.

Nu se administrează în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.



4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă:

Nu există.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare:

- **Precauții speciale pentru utilizare la animale**

Nu este cazul.

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

În caz de auto-injecțare accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

A se evita contactul produsului cu ochii. În caz de contact accidental clătiți imediat cu multă apă.

4.6. Reacții adverse:

La locul administrării poate să apară impregnație pigmentară cutanată.

4.7. Utilizarea în perioada de gestație, lactație:

Nu este cazul.

4.8 .Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune:

Se va evita administrarea de alopurinol animalelor carora li se administrează fier deoarece acesta inhibă xantinoxidaza, agentul de mobilizare a fierului din ficat. S-au depistat depozite de ioni de Fe³⁺ în ficat ca urmare a acestei acțiuni.

Micșorează absorbția pe cale orală a tetraciclinelor cu care formează complecși insolubili neresorbabili în tractul gastrointestinal.

Cloramfenicolul poate încetini reacția la administrarea fierului.

4.9. Cantități de administrat și calea de administrare:

Se administrează intramuscular în 1 - 2 puncte separate în următoarele doze, în funcție de specia animalului:

Purcei:

Profilactic: 0,5 – 1 ml produs / animal la 2 – 4 zile de la naștere.

Curativ : 1 ml / animal

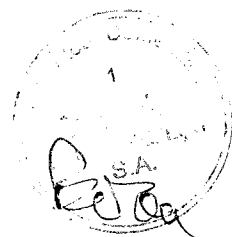
Vitei:

Profilactic: 2 – 4 ml produs / animal în prima săptămână de viață

Curativ: 3 – 6 ml produs / animal (se administrează două zile consecutiv în cantitatea maximă de 3 ml/zi)

Miei, iezi:

Profilactic: 0,5 ml produs / animal la 2 – 4 zile de la naștere.



Curativ: 1 ml produs / animal

În cazul unor semne clinice de anemie se poate administra și o a doua doză, în a treia sau a patra săptămână de viață.

4.10 Supradozare:

Administrarea unor doze foarte mari poate provoca: sideroze, intoxicații cu hipotemie, stare de șoc și moarte.

4.11 Timp de așteptare:

Carne și organe: zero zile

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE:

Grupa farmacoterapeutică: preparate antianemice, fier trivalent, preparate parenterale

Codul veterinar ATC: QB03AC90

5.1 Proprietăți farmacodinamice:

Fier dextranul are acțiune antianemică. Antianemicele stimulează formarea de hemoglobină și sunt active în anemia feriprivă.

5.2 Particularități farmacocinetice:

În urma administrării intramusculare, medicamentul se absoarbe bine, fiind depozitat la nivelul ficatului. De aici, organismul preia cantitățile necesare de fier, folosindu-le pentru sinteza globulelor roșii, prevenind stările de anemie. Surplusul de fier se elimină pe cale digestivă.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE:

6.1 Lista excipientilor:

Clorură de sodiu, fenol, apă pentru preparate injectabile.

6.2 Incompatibilități majore:

Nu se cunosc.

6.3 Perioadă de valabilitate:

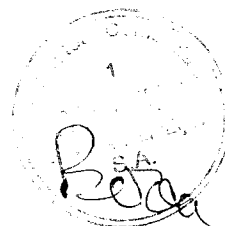
Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile

6.4 Precauții speciale pentru depozitare:

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C.

A se proteja de lumina directă .



A se feri de îngheț.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar:

Flacoane din sticlă de tip II, de culoare brună, cu 10 ml, 20 ml, 50 ml și 100 ml soluție injectabilă, prevăzute cu dop de cauciuc și capac de aluminiu.

Cutii de carton x 50 flacoane de 10 ml

Cutii de carton x 50 flacoane de 20 ml

Cutii de carton x 24 flacoane de 50 ml

Cutii de carton x 24 flacoane de 100 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:

PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A

Str. Principala, nr.944,

Filipeștii de Pădure, jud. Prahova,

Romania

Tel: +4 021 220 69 20,

Fax: +4 021 220 69 15

E-mail: office@pasteur.ro

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE:

130239

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI / REÎNOIRII AUTORIZAȚIEI:

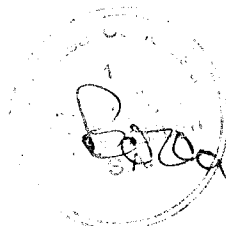
11.06.2007/ 10.12.2013

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI:

Ianuarie 2022

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI / SAU UTILIZARE:

Nu este cazul.



ETICHETARE SI PROSPECT

A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacoane din sticlă de tip II, de culoare brună de 100 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

FIER DEXTRAN 20%, 200 mg/ml, soluție injectabilă pentru purcei, viței, miei, iezi

Fier (III) (sub formă de complex al hidroxidului de fier cu dextran)

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

1 ml conține:

Substanța activă:

Fier (III) (sub formă de complex al hidroxidului de fier cu dextran) 200 mg

Excipienți:

Fenol 5 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

- soluție injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml

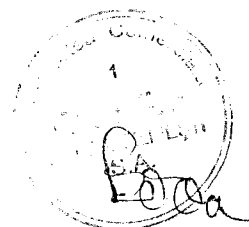
5. SPECII ȚINTĂ

Purcei

Viței

Miei

Iezi



6. INDICAȚII

Profilaxia și tratamentul anemiei feriprive în toate formele, post hemoragică consecutiv helmintozelor, bolilor infecțioase și septicemiilor postpartum, precum și în bolile hemoragice.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Intramuscular.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: zero zile

9. ATENȚIONĂRI SPECIALE, DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP(luna/an):

După desigilare/deschidere, se va utiliza până la 28 zile

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C, protejat de lumină directă și îngheț.

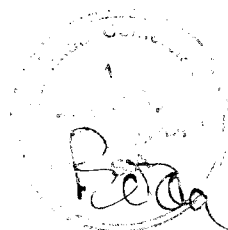
12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, după caz

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

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

Numai pentru uz veterinar.

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.



14. MENȚIUNEA “ A NU SE LĂSA LA VEDEREA SI ÎNDEMÂNA COPIILOR “

A nu se lăsa la vederea si îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

PASTEUR FILIALA FILIPESTI S.A

Str. Principala, nr.944,
Filipestii de Padure, jud. Prahova,
Romania

Tel: +4 021 220 69 20,

Fax: +4 021 220 69 15

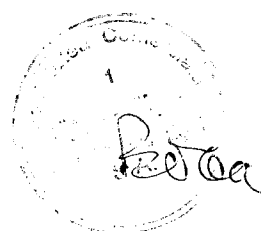
E-mail: office@pasteur.ro

16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

130239

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot:



INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Flacoane din sticlă de tip II, de culoare brună de 10 ml, 20 ml, 50 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

FIER DEXTRAN 20%, 200 mg/ml, soluție injectabilă pentru purcei, viței, miei, iezi

Fier (III) (sub formă de complex al hidroxidului de fier cu dextran)

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚE ACTIVE

1 ml conține:

Fier (III) (sub formă de complex al hidroxidului de fier cu dextran) 200 mg

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

10 ml

20 ml

50 ml

4. CALE DE ADMINISTRARE

Intramuscular.

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: zero zile

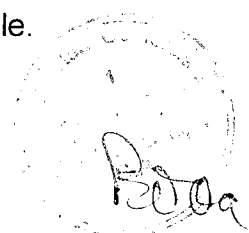
6. NUMĂRUL SERIEI

Lot:

7. DATA EXPIRĂRII

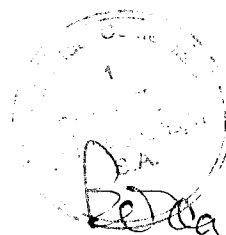
EXP(luna/an):

După desigilare/deschidere, se va utiliza până la 28 zile.



8. MENȚIUNEA “ NUMAI PENTRU UZ VETERINAR “

Numai pentru uz veterinar.



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutii de carton x 24 flacoane x 100 ml; 24 flacoane x 50 ml; x 50 flacoane x 10 ml; x 50 flacoane x 20 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

FIER DEXTRAN 20%, 200 mg/ml, soluție injectabilă pentru porcei, viței, miei, iezi

Fier (III) (sub formă de complex al hidroxidului de fier cu dextran)

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

1 ml conține:

Substanța activă:

Fier (III) (sub formă de complex al hidroxidului de fier cu dextran) 200 mg

Excipienți:

Fenol 5 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

- soluție injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

24 fl x 100 ml

24 fl x 50 ml

50 fl x 20 ml

50 fl x 10 ml

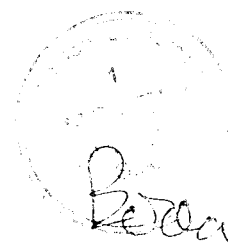
5. SPECII ȚINTĂ

Porcei

Viței

Miei

Iezi



6. INDICAȚII

Profilaxia și tratamentul anemiei feriprive în toate formele, post hemoragică consecutiv helmintozelor, bolilor infecțioase și septicemiilor postpartum, precum și în bolile hemoragipare.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Intramuscular.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: zero zile

9. ATENȚIONĂRI SPECIALE, DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare

10. DATA EXPIRĂRII

EXP(luna/an):

După desigilare/deschidere, se va utiliza până la 28 zile

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la temperatură mai mică de 25°C, protejat de lumină directă și îngheț.

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

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.



**13. MENȚIUNEA "NUMAI PENTRU UZ VETERINAR" ȘI CONDIȚII SAU
RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA SI UTILIZARE, după caz**

Numai pentru uz veterinar.

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA " A NU SE LĂSA LA VEDEREA SI ÎNDEMÂNA COPIILOR"

A nu se lăsa la vederea si îndemâna copiilor.

**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE
COMERCIALIZARE**

PASTEUR FILIALA FILIPESTI S.A

Str. Principala, nr.944,

Filipestii de Padure, jud. Prahova,

Romania

Tel: +4 021 220 69 20,

Fax: +4 021 220 69 15

E-mail: office@pasteur.ro

16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

130239

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

LOT:



PROSPECT

FIER DEXTRAN 20%

200 mg/ml, soluție injectabilă pentru purcei, viței, miei, iezi

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

PASTEUR FILIALA FILIPESTI S.A

Str. Principala, nr.944,
Filipești de Pădure, jud. Prahova,
Romania
Tel: +4 021 220 69 20,
Fax: +4 021 220 69 15
E-mail: office@pasteur.ro

2. **DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Fier dextran 20%, 200 mg/ml, soluție injectabilă pentru purcei, viței, miei, iezi

Fier (III) (sub formă de complex al hidroxidului de fier cu dextran)

3. **DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE**

1 ml soluție injectabilă conține:

Substanță activă:

Fier (III) (sub formă de complex al hidroxidului de fier cu dextran).....200 mg

Excipienți:

Fenol5 mg

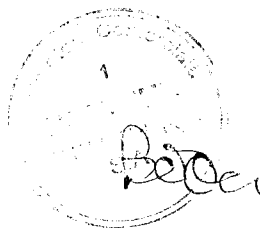
4. **INDICAȚII:**

Profilaxia și tratamentul anemiei feriprive în toate formele, post hemoragică consecutiv helmintozei, bolilor infecțioase și septicemiilor postpartum, precum și în bolile hemoragice.

5. **CONTRAINDICAȚII:**

Nu se administrează parenteral la animalele născute cu deficiență în vitamina E și seleniu.

Produsul nu se va utiliza pentru administrare intravenoasă, deoarece poate produce flebită.



Nu se administrează la animale cu afecțiuni renale.

Nu se administrează în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

6. REACȚII ADVERSE:

La locul administrării poate să apară impregnație pigmentară cutanată.

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ:

Purcei

Viței

Miei

Iezi.

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE:

Se administrează intramuscular în 1 - 2 puncte separate în următoarele doze, în funcție de specia animalului:

Purcei:

Profilactic: 0,5 – 1 ml produs / animal la 2 – 4 zile de la naștere.

Curativ : 1 ml / animal

Viței:

Profilactic: 2 – 4 ml produs / animal în prima săptămână de viață

Curativ: 3 – 6 ml / animal (se administrează două zile consecutiv în cantitatea maximă de 3 ml/zi)

Miei, iezi:

Profilactic: 0,5 ml produs / animal la 2 – 4 zile de la naștere.

Curativ: 1 ml produs/ animal

În cazul unor semne clinice de anemie se poate administra și o a doua doză, în a treia sau a patra săptămână de viață.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ:

Nu sunt necesare.

10. TIMP DE AȘTEPTARE:

Carne și organe: zero zile

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE:

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

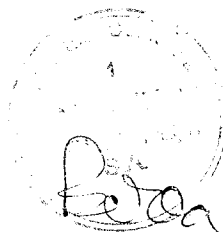
A se păstra la temperatură mai mică de 25°C.

A se proteja de lumina directă.

A se feri de îngheț.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe flacon.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.



12. ATENȚIONĂRI SPECIALE:

Precauții speciale pentru speciile țintă:

Nu există.

PRECAUȚII SPECIALE PENTRU UTILIZARE:

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Nu este cazul.

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

În caz de auto-injecție accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

A se evita contactul produsului cu ochii. În caz de contact accidental clătiți imediat cu multă apă.

UTILIZAREA ÎN PERIOADA DE GESTAȚIE, LACTAȚIE:

Nu este cazul.

INTERACȚIUNI CU ALTE PRODUSE MEDICINALE SAU ALTE FORME DE INTERACȚIUNE:

Se va evita administrarea de alopurinol animalelor cărora li se administrează fier deoarece acesta inhibă xantinoxidaza, agentul de mobilizare al fierului din ficat. S-au depistat depozite de ioni Fe^{2+} în ficat ca urmare a acestei acțiuni.

Micșorează absorbția pe cale orală a tetraciclinelor cu care formează complexi insolubili neresorbabili în tractul gastrointestinal.

Cloramfenicolul poate încetini reacția la administrarea fierului.

SUPRADOZARE:

Administrarea unor doze foarte mari poate provoca: sideroze, intoxicații cu hipotemie, stare de șoc și moarte.

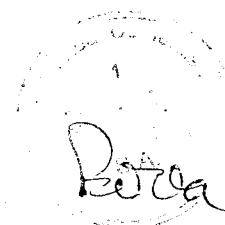
INCOMPATIBILITĂȚI:

Nu se cunosc.

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

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

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

A circular stamp, likely an official seal or signature, located at the bottom right of the page. It contains a handwritten signature that appears to be "Petra" or similar, enclosed within a circular border.

14. DATE IN BAZA CARORA A FOST APROBAT ULTIMA DATA PROSPECTUL

Ianuarie 2022

15 ALTE INFORMAȚII

Prezentare

Flacoane de sticlă de tip II, de culoare brună cu 10 ml, 20 ml, 50 ml și 100 ml soluție injectabilă, prevăzute cu dop de cauciuc și capac de aluminiu.

Cutii de carton x 50 flacoane de 10 ml;

Cutii de carton x 50 flacoane de 20 ml;

Cutii de carton x 24 flacoane de 50 ml;

Cutii de carton x 24 flacoane de 100 ml.

Nu toate dimensiunile de ambalaj sunt comercializate.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

