

**PŘÍLOHA I**  
**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

## **1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Previron 200 mg/ml injekční roztok pro prasata

## **2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ**

Jeden ml obsahuje:

### **Léčivá (é) látka (y):**

Ferrum (III) 200,0 mg

(jako Gleptoferronum 532,6 mg)

### **Pomocné látky:**

Fenol 5,0 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

## **3. LÉKOVÁ FORMA**

Injekční roztok.

Tmavě hnědý, lehce viskózní roztok.

## **4. KLINICKÉ ÚDAJE**

### **4.1 Cílové druhy zvířat**

Prasata (selata)

### **4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat**

Prevence anémie z nedostatku železa u selat.

### **4.3 Kontraindikace**

Nepoužívat u selat s podezřením na nedostatek vitamínu E anebo selenu.

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku.

Nepoužívat u klinicky nemocných zvířat, zejména v případě průjmu.

Nepodávat intravenózně.

### **4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh**

Nejsou.

### **4.5 Zvláštní opatření pro použití**

#### Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Po vytažení jehly je vhodné v místě injekčního podání natáhnout kůži, aby nedošlo k úniku aplikovaného přípravku. Dodržujte běžné aseptické postupy. Zamezte kontaminaci během použití.

#### Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Lidé se známou přecitlivělostí na účinnou látku (gleptoferon) nebo s hemochromatózou by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Zabraňte náhodnému samopodání injekce a kontaktu se sliznicemi.

V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.  
Po použití si umyjte ruce.

#### **4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)**

V místě injekčního podání může být příležitostně pozorována ztráta barvy tkáně a/nebo mírný, měkký otok. Tyto nepříznivé účinky by měly vymizet během několika dní. Reakce z přecitlivělosti se mohou objevit. Vzácně byly hlášeny u selat po parenterálním podání dextransu železa úhyny. Tyto úhyny byly v souvislosti s genetickými faktory nebo nedostatkem vitamínu E a/nebo selenu.

Hlášeny byly velmi vzácné úhyny selat, které je možné přisoudit zvýšenou náchylností k infekcím v důsledku dočasného blokování retikuloendotelového systému.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

#### **4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky**

Neuplatňuje se.

#### **4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce**

Absorpce současně perorálně podávaného železa může být snížena.

#### **4.9 Podávané množství a způsob podání**

Intramuskulární podání.

Přípravek se podává jednorázově v dávce 1 ml (200 mg železa), hluboko intramuskulárně.

Podávejte jednou, mezi 1. a 3. dnem života.

Doporučuje se použití automatického injekčního aplikátoru. K opakovanému plnění aplikátoru použijte odběrovou jehlu, aby se zabránilo nadměrnému propichování zátky. Nepropichujte zátku více než 10krát. Při použití přípravku najednou pro skupinu léčených zvířat použijte odběrovou jehlu, kterou ponecháte v zátku, aby se zabránilo nadměrnému propichování zátky. Odběrová jehla musí být po ošetření zvířat odstraněna.

#### **4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné**

Větší množství železa podávaného parenterální cestou může mít za následek přechodné snížení kapacity imunitního systému v důsledku přetížení lymfatických makrofágů železem. V místě injekčního podání se může objevit bolest, zánětlivá reakce, absces a také trvalé odbarvení svalové tkáně.

Iatrogenní intoxikace může mít za následek tyto projevy: bledé sliznice, hemoragická gastroenteritida, zvracení, tachykardie, hypotenze, dyspnoe, otoky končetin, slabost, šok, úhyn, poškození jater.

Mohou být použita podpůrná opatření jako jsou chelatační látky.

Předávkování železem může mít za následek gastrointestinální potíže, například průjem nebo zácpu. Zajistěte symptomatickou léčbu.

#### **4.11 Ochranná(é) lhůta(y)**

Maso: Bez ochranných lhůt.

## 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: antianemika, parenterální přípravky obsahující železo.  
ATCvet kód: QB03AC.

### 5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Železo je jedním z esenciálních stopových prvků. Hraje významnou roli v transportu kyslíku hemoglobinem a myoglobinem, jakož i klíčovou roli u řady enzymů, například cytochromů, kataláz a peroxidáz.

Organismus dokáže železo velmi efektivně z metabolismu a z přijaté potravy získat, proto k jeho nedostatku dochází u dospělých zvířat jen velmi zřídka.

### 5.2 Farmakokinetické údaje

Po intramuskulárním podání se komplex železa do 3 dnů vstřebá do lymfatické tkáně. Zde je komplex rozdělen a dochází k uvolnění iontů  $Fe^{3+}$ , které se ve formě feritinu ukládají do hlavních depotních orgánů (jater, sleziny a retikuloendotelového systému). V krvi se volné ionty  $Fe^{3+}$  vážou na transferin (transportní forma) a slouží hlavně pro syntézu hemoglobinu.

## 6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

### 6.1 Seznam pomocných látek

Fenol

Voda pro injekci

### 6.2 Hlavní inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

### 6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní.

### 6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

### 6.5 Druh a složení vnitřního obalu

100ml a 250ml skleněné lahvičky z jantarového skla typu II uzavřené zátkou z polymerního elastomeru typu I a hliníkovým pertlem.

Velikosti balení:

Krabička s 1 injekční lahvičkou o obsahu 100 ml

Krabička s 1 injekční lahvičkou o obsahu 250 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

## **6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku**

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pochází z tohoto přípravku, musí být likvidovány podle místních právních předpisů.

## **7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Laboratorios Hipra, S.A.  
Avda. la Selva, 135  
17170 Amer (Girona)  
Španělsko  
Tel. (34) 972 43 06 60  
Fax (34) 972 43 06 61  
E-mail: [hipra@hipra.com](mailto:hipra@hipra.com)

## **8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

96/005/17-C

## **9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

Datum registrace: 23. 1. 2017  
Datum posledního prodloužení: 4. 11. 2021

## **10. DATUM REVIZE TEXTU**

Listopad 2021

## **DALŠÍ INFORMACE**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.