

SÚHRN CHARAKTERISITICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

URSOFERRAN 200 mg/ml injekčný roztok pre ošípané

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý ml obsahuje:

Účinné látky:

Železo(III)-ióny	200,0 mg
ako Gleptoferron	532,6 mg

Pomocné látky:

Fenol	5,0 mg
-------	--------

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok.

Tmavo hnedý, mierne viskózný, sterilný, koloidný, vodný roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľový druh

Ošípané (prasiatka).

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Na prevenciu a liečbu anémie z nedostatku železa u prasiek.

4.3 Kontraindikácie

Nepodávať prasiatkam, u ktorých je podozrenie, že trpia nedostatkom vitamínu E a/alebo selénu.

Nepoužívať v prípadoch precitlivosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

Nepoužívať u klinicky chorých zvierat, najmä nie v prípade hnačky.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Žiadne.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Neuplatňuje sa.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Ľudia so známou precitlivosťou na komplex železa s dextranom alebo ľudia s hemochromatózou by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom.

Treba dávať pozor aby nedošlo k náhodnému samoinjikovaniu, ako aj ku kontaktu s očami a ústami.

V prípade náhodného samoinjikovania vyhľadajte ihneď lekársku pomoc a ukážte písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Po použití si umyte ruky.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Menej často môže dôjsť v mieste vpichu injekcie k zafarbeniu tkaniva a/alebo k mäkkému opuchu. Tieto príznaky by mali vymiznúť počas niekoľkých dní. Tiež môže dôjsť k hypersenzitívnym reakciám. Po podávaní parenterálnych prípravkov dextránu železa prasiatkam došlo zriedkavo k úmrtiu. Tieto úmrtia sú asociované s genetickými faktormi alebo nedostatkom vitamínu E a/alebo selénu. Veľmi zriedkavo boli hlásené úmrtia prasiatok, ktoré boli pripísané zvýšenej náchylnosti k infekcii v dôsledku dočasného zablokovania retikuloendoteliálneho systému.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 zvierat počas jednej liečby)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 zvierat, vrátane ojedinelých hlásení)

4.7 Použitie počas gravidity a laktácie

Neuplatňuje sa.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Pri súčasnom perorálnom podávaní železa môže byť absorpcia znížená.

Pozrite tiež časť 6.2.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Len na intramuskulárne podanie.

Prasiatka:

200 mg Fe³⁺ pre zviera, čo je ekvivalentné 1 ml lieku na zviera.

Podajte jednu injekciu medzi prvým a tretím dňom života.

Odporúča sa použitie injekčného automatu. Na naplnenie striekačky použite naťahovaciu ihlu, aby sa zabránilo nadmernému prepichovaniu zátky. Zátka nesmie byť prepichnutá viac ako 10 krát. Pri ošetrovaní skupín zvierat v jednej fáze použite naťahovaciu ihlu, ktorá bola umiestnená v zátku injekčnej liekovky, aby sa predišlo nadmernému prepichovaniu zátky. Naťahovacia ihla sa musí po ošetrení vytiahnuť.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

Saturačné hladiny transferinu – železa môžu spôsobiť zvýšenú náchylnosť k (systémovému) bakteriálnemu ochoreniu, bolesti, zápalovým reakciám ako aj abscesu v mieste vpichu.

V mieste vpichu môže dôjsť k trvalému zafarbeniu svalového tkaniva.

Iatrogénna intoxikácia s nasledujúcimi príznakmi: bledé sliznice, hemoragická gastroenteritída, vracanie, tachykardia, hypotenzia, dýchavičnosť, opuchy končatín, krívanie, šok, smrť, poškodenie pečene. Možno použiť podporné opatrenia, ako sú chelatačné činidlá.

4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

Mäso a vnútornosti: 0 dní

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Železo trojmocné, parenterálne prípravky, gleptoferron
ATCvet kód: QB03AC91

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Železo je nevyhnutný stopový prvok. Má veľkú úlohu v transporte kyslíka z hemoglobínu a myoglobínu, rovnako ako má kľúčovú úlohu v enzýmoch, ako sú cytochrómy, katalázy a peroxidázy.

Železo má vysokú mieru návratnosti z metabolizmu z požitého jedla. Z toho dôvodu nastane u dospelých zvierat nedostatok len veľmi zriedka.

5.2 Farmakokinetické údaje

Po intramuskulárnej injekcii sa komplex železa vstrebáva do lymfatického tkaniva v priebehu 3 dní. V tkanive sa komplex rozdelí na uvoľnenie Fe^{3+} , ktorý sa uloží vo forme feritínu v hlavných úložných orgánoch (napr. pečeň, slezina a retikulo-endoteliálny systém). V krvi sa voľný Fe^{3+} viaže na transferín (transportná forma) a použije sa hlavne na syntézu hemoglobínu.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Fenol (konzervačná látka)

Voda na injekcie

6.2 Závažné inkompatibility

Z dôvodu chýbania štúdií na kompatibilitu sa tento veterinárny liek nesmie miešať s ďalšími veterinárnymi liekmi.

6.3 Čas použiteľnosti

Časť použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 2 roky.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Chrániť pred mrazom.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

100 ml liekovka z číreho skla (typ II), 100 ml LDPE fľaša alebo 200 ml LDPE fľaša s uzáverom z chlórbutylovej gumy (typ I) a s hliníkovým/polypropylénovým viečkom.

Kartónová škatuľka s 1 sklenenou injekčnou liekovkou so 100 ml.

Kartónová škatuľka s 10 sklenenými injekčnými liekovkami so 100 ml.

Kartónová škatuľka s 10 LDPE fľašami so 100 ml.

1 LDPE fľaša so 100 ml v plastovom obale.

Kartónová škatuľka s 10 LDPE fľašami s 200 ml.

1 LDPE fľaša s 200 ml v plastovom obale.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Serumwerk Bernburg AG
Hallesche Landstraße 105 b
06406 Bernburg
Nemecko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO/A

96/031/MR/13-S

9. DÁTUM PRVÉHO ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII ALEBO DÁTUM PREDĹŽENIA PLATNOSTI ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

20/05/2013

10. DÁTUM REVÍZE TEXTU

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Kartónová škatuľka

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

URSOFERRAN 200 mg/ml injekčný roztok pre ošípané
Železo(III)-ióny ako Gleptoferron

2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

Každý ml obsahuje:

Účinné látky:

Železo(III)-ióny	200,0 mg
ako Gleptoferron	532,6 mg

Pomocné látky:

Fenol	5,0 mg
-------	--------

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

1 x 100 ml

10 x 100 ml

1 x 200 ml

10 x 200 ml

5. CIEĽOVÝ DRUH

Ošípané (prasiatka).

6. INDIKÁCIA/E

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Len na intramuskulárne podanie.

8. OCHRANNÁ LEHOTA (-Y)

Ochranná lehota:

Mäso a vnútornosti: 0 dní

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE/A, AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

EXP: {mesiac/rok}

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Chrániť pred mrazom.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU (-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

13. OZNAČENIE: „LEN PRE ZVIERATÁ” A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE “UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ”

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Serumwerk Bernburg AG
Hallesche Landstraße 105 b
06406 Bernburg
Nemecko

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO/A

96/031/MR/13-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže: {číslo}

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

Etiketa

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

URSOFERRAN 200 mg/ml injekčný roztok pre ošípané
Železo(III)-ióny ako Gleptoferron

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (LÁTOK)

Každý ml obsahuje:

Účinné látky:

Železo(III)-ióny	200,0 mg
ako Gleptoferron	532,6 mg

Pomocné látky:

Fenol	5,0 mg
-------	--------

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

1 x 100 ml
10 x 100 ml
1 x 200 ml
10 x 200 ml

5. CIEĽOVÝ DRUH

Ošípané (prasiatka).

6. INDIKÁCIA/E

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Len na intramuskulárne podanie.

8. OCHRANNÁ LEHOTA (-Y)

Ochranná lehota:

Mäso a vnútornosti: 0 dní

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE/A, AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní
Po prvom otvorení použiť do:

EXP: {mesiac/rok}

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Chrániť pred mrazom.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU (-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**13. OZNAČENIE: „LEN PRE ZVIERATÁ” A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú**

Len pre zvieratá.
Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE “UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ”

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Serumwerk Bernburg AG
Hallesche Landstraße 105 b
06406 Bernburg
Nemecko

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO/A

96/031/MR/13-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže: {číslo}

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

URSOFERRAN 200 mg/ml injekčný roztok pre ošípané

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Serumwerk Bernburg AG
Hallesche Landstraße 105 b
06406 Bernburg
Nemecko

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Serumwerk Bernburg AG
Hallesche Landstr. 105 b
06406 Bernburg
Nemecko

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

URSOFERRAN 200 mg/ml injekčný roztok pre ošípané
Železo(III)-ióny (ako Gleptoferron)

3. ZLOŽENIE: ÚČINNÁ LÁTKA (-Y) A INÉ ZLOŽKY

Každý ml obsahuje:

Účinné látky:

Železo(III)-ióny	200,0 mg
ako Gleptoferron	532,6 mg

Pomocné látky:

Fenol	5,0 mg
-------	--------

Tmavo hnedý, mierne viskózný, sterilný, koloidný, vodný roztok.

4. INDIKÁCIA/E

Na prevenciu a liečbu anémie z nedostatku železa u prasiatok.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepodávať prasiatkam, u ktorých je podozrenie, že trpia nedostatkom vitamínu E a/alebo selénu.
Nepoužívať v prípadoch precitlivosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.
Nepoužívať u klinicky chorých zvierat, najmä nie v prípade hnačky.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Menej často môže dôjsť v mieste vpichu injekcie k zafarbeniu tkaniva a/alebo k mäkkému opuchu. Tieto príznaky by mali vymiznúť počas niekoľkých dní. Tiež môže dôjsť k hypersenzitívnym reakciám. Po podávaní parenterálnych prípravkov dextránu železa prasiatkam došlo zriedkavo k úmrtiu. Tieto úmrtia sú asociované s genetickými faktormi alebo nedostatkom vitamínu E a/alebo selénu.

Veľmi zriedkavo boli hlásené úmrtia prasiatok, ktoré boli pripísané zvýšenej náchylnosti k infekcii v dôsledku dočasného zablokovania retikuloendoteliálneho systému.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 zvierat počas jednej liečby)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 zvierat, vrátane ojedinelých hlásení)

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

Prípadne nežiaduce účinky môžete nahlásiť národnej kompetentnej autorite {www.uskvbl.sk}.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Ošípané (prasiatka).

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Len na intramuskulárne podanie.

Prasiatka:

200 mg Fe³⁺ pre zviera, čo je ekvivalentné 1 ml lieku na zviera.

Podajte jednu injekciu medzi prvým a tretím dňom života.

Odporúča sa použitie injekčného automatu. Na naplnenie striekačky použite naťahovaciu ihlu, aby sa zabránilo nadmernému prepichovaniu zátky. Zátka nesmie byť prepichnutá viac ako 10 krát. Pri ošetrovaní skupín zvierat v jednej fáze použite naťahovaciu ihlu, ktorá bola umiestnená v zátku injekčnej liekovky, aby sa predišlo nadmernému prepichovaniu zátky. Naťahovacia ihla sa musí po ošetrení vytiahnuť.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Žiadne.

10. OCHRANNÁ LEHOTA (-Y)

Mäso a vnútornosti: 0 dní

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Chrániť pred mrazom.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na obale.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

Po prvom otvorení obalu zistite dátum, kedy je potrebné zvyšok lieku zlikvidovať podľa času použiteľnosti uvedenom v tejto písomnej informácii. Tento dátum napíšte na príslušné miesto na obale.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Ľudia so známou precitlivosťou na komplex železa s dextranom alebo ľudia s hemochromatózou by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom.

Treba dávať pozor aby nedošlo k náhodnému samoinjikovaniu, ako aj ku kontaktu s očami a ústami.

V prípade náhodného samoinjikovania vyhľadajte ihneď lekársku pomoc a ukážte písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Po použití si umyte ruky.

Použitie počas gravidity a laktácie:

Neuplatňuje sa.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Pri súčasnom perorálnom podávaní železa môže byť absorpcia znížená.

Pozrite tiež časť Inkompatibility.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné:

Saturačné hladiny transferinu – železa môžu spôsobiť zvýšenú náchylnosť k (systémovému) bakteriálnemu ochoreniu, bolesti, zápalovým reakciám ako aj abscesu v mieste vpichu.

V mieste vpichu môže dôjsť k trvalému zafarbeniu svalového tkaniva.

Iatrogénna intoxikácia s nasledujúcimi príznakmi: bledé sliznice, hemoragická gastroenteritída, vracanie, tachykardia, hypotenzia, dýchavičnosť, opuchy končatín, krívanie, šok, smrť, poškodenie pečene. Možno použiť podporné opatrenia, ako sú chelatačné činidlá.

Inkompatibility:

Z dôvodu chýbajúcej štúdií na kompatibilitu sa tento veterinárny liek nesmie miešať s ďalšími veterinárnymi liekmi.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU (-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody alebo odpadu v domácnostiach.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa poraďte so svojim veterinárnym lekárom alebo lekárnikom. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSMONEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Charakter a zloženie vnútorného obalu

100 ml liekovka z číreho skla (typ II), 100 ml LDPE fľaša alebo 200 ml LDPE fľaša s uzáverom z chlórbutylovej gumy (typ I) a s hliníkovým/polypropylénovým viečkom.

Kartónová škatuľka s 1 sklenenou injekčnou liekovkou so 100 ml.

Kartónová škatuľka s 10 sklenenými injekčnými liekovkami so 100 ml.

Kartónová škatuľka s 10 LDPE fľašami so 100 ml.

1 LDPE fľaša so 100 ml v plastovom obale.

Kartónová škatuľka s 10 LDPE fľašami s 200 ml.
1 LDPE fľaša s 200 ml v plastovom obale.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.