

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

URSOFERRAN 200 mg/ml Soluzione iniettabile per suini

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni ml contiene:

Principi attivi:

Ioni ferro(III)	200,0 mg
come Gleptoferrone	532,6 mg

Eccipienti:

Fenolo	5,0 mg
--------	--------

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile.

Soluzione acquosa, colloidale, sterile, leggermente viscosa, di colore marrone scuro

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Suino (suinetto)

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Per prevenzione e il trattamento dell'anemia da carenza di ferro nei suinetti.

4.3 Controindicazioni

Non somministrare a suinetti in cui si sospetta carenza di vitamina E e/o di selenio. Non usare in casi di ipersensibilità al(i) principio(i) attivo(i) o ad uno degli eccipienti.

Non utilizzare in animali affetti da patologie cliniche, in particolare in caso di diarrea.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Non pertinente.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Le persone con ipersensibilità nota al ferro destrano o, le persone affette da ematocromatosi devono evitare il contatto con il prodotto.

Devono essere prese precauzioni per evitare l'auto iniezione accidentale, così come il contatto con gli occhi e la bocca.

In caso di auto iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli o il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Lavarsi le mani dopo l'uso.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Nella sede dell'iniezione, raramente è possibile osservare scolorimento del tessuto e/o lieve gonfiore. Queste reazioni dovrebbero scomparire nel giro di qualche giorno. Inoltre, possono verificarsi reazioni di ipersensibilità. Si sono verificati rari casi di morte nei suinetti in seguito alla somministrazione di preparati di ferro destrano per via parenterale. Tali morti sono state associate a fattori genetici o a carenza di vitamina E e/o di selenio. In casi molto rari sono stati segnalati casi di morte dei suinetti, che sono stati attribuiti ad un'aumentata suscettibilità alle infezioni per via del blocco temporaneo del sistema reticolo-endoteliale.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Non pertinente.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

L'assorbimento del ferro orale somministrato in concomitanza può ridursi.
Vedere anche paragrafo 6.2.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Esclusivamente per iniezione intramuscolare.

Suinetti:

200 mg di Fe^{3+} per animale, equivalenti a
1 ml del prodotto per animale.

Iniettare una sola volta fra il 1° e il 3° giorno di vita.

Si raccomanda l'uso di una siringa multidose. Per riempire la siringa usare un ago estraibile per evitare un'usura eccessiva del tappo. Il tappo non deve essere aperto più di 10 volte. Quando si trattano gruppi di animali in un'unica seduta, utilizzare un ago di prelievo che è stato inserito nel tappo del flacone per evitare l'usura eccessiva del tappo. L'ago di prelievo deve essere rimosso dopo il trattamento.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Possono insorgere livelli di saturazione di transferrina-ferro, con conseguente aumento della suscettibilità a malattie batteriche (sistemiche), dolore, reazioni infiammatorie e inoltre formazione di ascessi nella sede dell'iniezione.

È possibile uno scolorimento permanente del tessuto muscolare nella sede dell'iniezione.

Avvelenamento iatrogeno con i sintomi seguenti: pallore delle mucose, gastroenterite emorragica, vomito, tachicardia, ipotensione, dispnea, edema degli arti, zoppia, shock, morte, danno epatico. È possibile utilizzare misure di supporto come gli agenti chelanti.

4.11 Tempo(i) di attesa

Carne e visceri: Zero giorni

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Ferro trivalente, preparazioni parenterali, gleptoferrone

Codice ATCvet: QB03AC91

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Il ferro è un micronutriente essenziale. Svolge un ruolo importante nel trasporto dell'ossigeno da parte dell'emoglobina e della mioglobina, e inoltre ha una funzione chiave negli enzimi, come citocromi, catalasi e perossidasi.

Il ferro presenta un tasso elevato di recupero dal metabolismo e dal cibo ingerito. Pertanto, negli animali adulti una sua carenza si verifica solo in casi molto rari.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

In seguito a iniezione intramuscolare, il complesso di ferro viene assorbito entro 3 giorni nel tessuto linfatico. Qui il complesso viene diviso per rilasciare Fe^{3+} , immagazzinato come ferritina all'interno degli organi principali di deposito (ad es. fegato, milza e il sistema reticolo-endoteliale). Nel sangue, il Fe^{3+} libero si lega alla transferrina (forma di trasporto) e viene utilizzato principalmente per la sintesi dell'emoglobina.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Fenolo

Acqua per preparazioni iniettabili

6.2 Incompatibilità principali

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Non congelare.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Flacone in vetro trasparente (tipo II) da 100 ml, o flacone in LDPE da 100 ml con chiusura in gomma clorobutilica (tipo I) e cappuccio in alluminio/polipropilene

Scatola di cartone con 1 flacone in vetro da 100 ml

Scatola di cartone con 10 flaconi in vetro da 100 ml

Scatola di cartone con 10 flaconi in LDPE da 100 ml

Flacone in LDPE da 100 ml avvolto in pellicola di plastica

Flacone in LDPE da 200 ml

Scatola di cartone con 10 Flaconi in LDPE da 200 ml

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Il medicinale non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Serumwerk Bernburg AG
Hallesche Landstr. 105 b
06406 Bernburg
Germania

Titolare dell'autorizzazione alla produzione responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione

Serumwerk Bernburg AG
Hallesche Landstr. 105 b
06406 Bernburg
Germania

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola di cartone con 1 flacone in vetro da 100 ml	A.I.C. n. 104599016
Scatola di cartone con 10 flaconi in vetro da 100 ml	A.I.C. n. 104599028
Scatola di cartone con 10 flaconi in LDPE da 100 ml	A.I.C. n. 104599042
Flacone in LDPE da 100 ml	A.I.C. n. 104599030
Flacone in LDPE da 200 ml	A.I.C. n. 104599055
Scatola di cartone con 10 flaconi in LDPE da 200 ml	A.I.C. n. 104599067

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

12/02/2014

10 DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Aprile 2018

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

Da vendersi solo dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in copia unica non ripetibile.

URSOFERRAN 200 mg/ml

Soluzione iniettabile per suini

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione
Serumwerk Bernburg AG

Hallesche Landstr. 105 b
06406 Bernburg
Germania

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

URSOFERRAN 200 mg/ml

Soluzione iniettabile per suini
Ioni ferro(III) (come Gleptoferrone)

3. INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Principi attivi:

Ioni ferro(III)	200,0 mg
come Gleptoferrone	532,6 mg

Eccipienti:

Fenolo	5,0 mg
--------	--------

Soluzione acquosa, colloidale, sterile, leggermente viscosa, di colore marrone scuro marrone scuro.

4. INDICAZIONE(I)

Per la prevenzione e il trattamento dell'anemia da carenza di ferro nei suinetti.

5. CONTROINDICAZIONI

Non somministrare a suinetti in cui si sospetta carenza di vitamina E e/o di selenio. Non utilizzare in casi di ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti. Non utilizzare in animali affetti da patologie cliniche, in particolare in caso di diarrea.

6. REAZIONI AVVERSE

Nella sede dell'iniezione, raramente è possibile osservare scolorimento del tessuto e/o lieve gonfiore. Queste reazioni dovrebbero scomparire nel giro di qualche giorno. Inoltre, possono verificarsi reazioni di ipersensibilità.

Si sono verificati rari casi di morte nei suinetti in seguito alla somministrazione di preparati di ferro destrano per via parenterale. Tali morti sono state associate a fattori genetici o a carenza di vitamina E e/o di selenio.

In casi molto rari sono stati segnalati casi di morte dei suinetti, che sono stati attribuiti ad un'aumentata suscettibilità alle infezioni per via del blocco temporaneo del sistema reticolo-endoteliale.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati mostra reazioni avverse durante il corso di un trattamento)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

In alternativa, segnalare tramite il sistema nazionale di farmacovigilanza veterinaria

(http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4_8_0.jsp?label=servizionline&idMat=MDV&idAmb=FMV&idSrv=PSK&flag=P)

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Suino (suinetto)

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Esclusivamente per iniezione intramuscolare.

Suinetti:

200 mg di Fe³⁺ per animale sono pari a 1 ml di prodotto per animale; iniettare una sola volta fra il 1° e il 3° giorno di vita.

Si raccomanda l'uso di una siringa multidose. Per riempire la siringa usare un ago estraibile per evitare un'usura eccessiva del tappo. Il tappo non deve essere aperto più di 10 volte. Quando si trattano gruppi di animali in un'unica seduta, utilizzare un ago di prelievo che è stato inserito nel tappo del flacone per evitare l'usura eccessiva del tappo. L'ago di prelievo deve essere rimosso dopo il trattamento.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Nessuna

10. TEMPO(I) DI ATTESA

Carne e visceri: Zero giorni

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non congelare.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta.

Periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni.

Dopo la prima perforazione del flacone, tenuto conto del periodo di validità dopo prima apertura specificato in questo foglietto illustrativo, l'utilizzatore deve calcolare la data entro cui il prodotto rimasto nel confezionamento deve essere smaltito.

Questa data di smaltimento deve essere riportata nell'apposito spazio sull'etichetta.

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Le persone con ipersensibilità nota al ferro destrano o, le persone affette da ematocromatosi devono evitare il contatto con il prodotto.

Devono essere prese precauzioni per evitare l'auto iniezione accidentale, così come il contatto con gli occhi e la bocca.

In caso di auto iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli o il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Lavarsi le mani dopo l'uso.

Uso durante la gravidanza o l'allattamento:

Non pertinente

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione:

L'assorbimento del ferro orale somministrato in concomitanza può ridursi.

Vedere anche paragrafo "Incompatibilità".

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti), se necessario:

Possono insorgere livelli di saturazione di transferrina-ferro, con conseguente aumento della suscettibilità a malattie batteriche (sistemiche), dolore, reazioni infiammatorie e inoltre formazione di ascessi nella sede dell'iniezione.

È possibile uno scolorimento permanente del tessuto muscolare nella sede dell'iniezione.

Avvelenamento iatrogeno con i sintomi seguenti: pallore delle mucose, gastroenterite emorragica, vomito, tachicardia, ipotensione, dispnea, edema degli arti, zoppia, shock, morte, danno epatico. È possibile utilizzare misure di supporto come gli agenti chelanti.

Incompatibilità:

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Chiedere al tuo medico veterinario come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Aprile 2018

15. ALTRE INFORMAZIONI**Natura e composizione del confezionamento primario:**

Flacone in vetro trasparente (tipo II) da 100 ml, o flacone in LDPE da 100 ml e 200 ml con chiusura in gomma clorobutilica (tipo I) e cappuccio in alluminio/polipropilene

Scatola di cartone con 1 flacone in vetro da 100 ml

Scatola di cartone con 10 flaconi in vetro da 100 ml

Scatola di cartone con 10 flaconi in LDPE da 100 ml

Flacone in LDPE da 100 ml

Flacone in LDPE da 200 ml

Scatola di cartone con 10 Flaconi in LDPE da 200 ml

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Da vendersi solo dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in copia unica non ripetibile.

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola di cartone

Il testo ombreggiato in grigio deve apparire una sola volta sull'imballaggio**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO****URSOFERRAN 200 mg/ml**

Soluzione iniettabile per suini

Ioni ferro(III) (come Gleptoferrone)

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Ogni ml contiene:

Principi attivi:

Ioni ferro(III)

200,0 mg

come Gleptoferrone

532,6 mg

Eccipienti:

Fenolo

5,0 mg

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile

4. CONFEZIONI

1 x 100 ml

10 x 100 ml

1 x 200 ml

10 x 200 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Suino (suinetto)

6. INDICAZIONE(I)

Prima dell'uso leggere il foglio illustrativo

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Esclusivamente per iniezione intramuscolare.

spazio per posologia

8. TEMPO(I) DI ATTESA

Tempi di attesa:

Carne e visceri:

Zero giorni

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Prima dell'uso leggere il foglio illustrativo

10. DATA DI SCADENZA

Periodo di validità dopo la prima apertura: 28 giorni.

SCAD { mese/anno }

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non congelare.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario - Da vendersi solo dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in copia unica non ripetibile.

14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione
Serumwerk Bernburg AG
Hallesche Landstr. 105 b
06406 Bernburg
Germania

16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n. 104599016

A.I.C. n. 104599028

A.I.C. n. 104599042

A.I.C. n. 104599067

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto { numero }

Codice a lettura ottica
(DM del 17/12/2007)

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

Etichetta

Il testo ombreggiato in grigio deve apparire una sola volta sull'imballaggio

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

URSOFERRAN 200 mg/ml

Soluzione iniettabile per suini

Ioni ferro(III) (come Gleptoferrone)

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Ogni ml contiene:

Principi attivi:

Ioni ferro(III)

200,0 mg

come Gleptoferrone

532,6 mg

Eccipienti:

Fenolo

5,0 mg

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile

4. CONFEZIONI

1 x 100 ml

10 x 100 ml

1 x 200 ml

10 x 200 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Suino (suinetto)

6. INDICAZIONE(I)

Prima dell'uso leggere il foglio illustrativo

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Esclusivamente per iniezione intramuscolare.

8. TEMPO(I) DI ATTESA

Tempi di attesa:

Carne e visceri:

Zero giorni

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Prima dell'uso leggere il foglio illustrativo

10. DATA DI SCADENZA

Validità dopo la prima apertura: 28 giorni

Dopo la prima perforazione, usare entro _____

SCAD { mese/anno }

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non congelare.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

(non richiesto sull'etichetta primaria)

13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario - Da vendersi solo dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in copia unica non ripetibile.

14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione
Serumwerk Bernburg AG
Hallesche Landstr. 105 b
06406 Bernburg
Germania

16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n. 104599016
A.I.C. n. 104599028
A.I.C. n. 104599042
A.I.C. n. 104599030
A.I.C. n. 104599055
A.I.C. n. 104599067

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto { numero }