

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ С ВЛП № 0022-2331**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

ФЕРИДИЛ 200 200 mg/ml инжекционен разтвор за прасета, агнета, телета и норки
FERIDIL 200 200 mg/ml solution for injection for pigs, lambs, calves and minks

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активно вещество:

Iron (Fe³⁺) 200 mg/ml (като iron dextran)

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки	Количествен състав
Консервант:	
Phenol	5 mg/ml
Разтворител:	
Вода за инжекции	до 100 ml

Вискозен, тъмно кафяв разтвор със слаб мирис на фенол.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Прасета, агнета, телета и норки.

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

За профилактика и лечение на желязонеодоимъчна анемия при новородени прасета, телета, агнета и норки; при вторични анемии вследствие на кръвоизливи, хелминтози, стомашно-чревни разстройства; за повишаване на защитните сили на организма при незаразни и заразни заболявания.

3.3 Противопоказания

Да не се използва при животни с недостиг на витамин Е и селен.

Да не се използва при животни с диария.

3.4 Специални предупреждения

Да не се използва в комбинация с тетрациклини.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Не е приложимо.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Да се избягва контакт на продукта с кожата и лигавиците.

При случайно самоинжектиране или разливане върху кожата, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Прасета, агнета, телета и норки.

Редки (1 до 10 на 10 000 третиран животни):	Смърт ¹
---	--------------------

¹ При животни с недостиг на витамин Е или селен може да предизвика смърт до 2 часа след инжектиране.

Неблагоприятната реакция може да бъде избегната, чрез инжектиране на свинете майки 10-15 дни преди раждането с витамин Е или селенсъдържащи продукти.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте също точка 16 от листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Не е приложимо.

3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Да не се прилага в комбинация с тетрациклини.

Да се прилага строго самостоятелно.

3.9 Начин на приложение и дозировка

Дълбоко интрамускулно (при прасета в бедрената или вратната област).

Прасета: профилактично 1 ml (200 mg Fe³⁺) еднократно на 2-ия ден след раждане;
лечебно 1-2 ml през първите 2-3 седмици след раждане.

Телета: по 1 ml/10 kg т.м., еднократно до 5-ия ден след раждане.

Агнета: 1 ml еднократно до 3-ия ден след раждане.

Норки: 0,3 – 0,5 ml еднократно.

При изразена форма на анемия и при необходимост, третирането се повтаря след 8-10 дни.

При телета да не се инжектира на едно място повече от 5 ml.

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

Независимо, че полизахаридните комплекси на желязото при парентерално прилагане обикновено имат добра локална и обща поносимост, в литературата са описани случаи на остро отравяне при коне и прасета.

Клиничните признаци на отравяне при прасета, третирани с желязодекстранови продукти, се появяват най-често през първите 12-24 часа след прилагане на продукта и се демонстрират със задух, анорексия, конвулсии, треперене, неkoordinирани движения, обща прогресивна слабост, парализа, кома и смърт. Прасетата, които преживяват 24-36 часа, оздравяват и не проявяват смущение в развитието си. Смята се, че внезапната смърт на прасетата след инжектиране на желязодекстранови продукти се подпомага от наличието на анемия със сърдечна недостатъчност, от инсуфициенция на надбъбречните жлези или наличието на гастроентерит.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

За приложение само от ветеринарен лекар.

3.12 Карентни срокове

Месо и вътрешни органи: Нула дни.

4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code):

Фармакотерапевтична група: Антианемични продукти съдържащи желязо, парентерални продукти.

ATC vet код: QB03AC желязо, парентерални продукти.

Ветеринарният лекарствен продукт е колоиден воден разтвор на комплекс между железен хидроксид с частично хидролизиран нискомолекулен декстран. Приложен интрамускулно се резорбира бързо и оказва депо действие, като желязото се отлага в черния дроб, далака, лимфните възли и костния мозък, откъдето се включва в синтеза на хемоглобин. Отделя се в незначителна степен от организма (пестелива обмяна).

Желязото влиза в състава на простетичната група на различни дихателни пигменти (хемоглобин, миоглобин) и ензими (цитохроми, цитохромоксидаза, каталаза, пероксидази, суксинакхидрогеназа, ксантинооксидаза), които осъществяват тъканното и клетъчното дишане. Продуктът благоприятства за увеличаване количеството на хемоглобина и броя на еритроцитите, стимулира прираста и защитните сили на третираните животни.

Локално не дразни, притежава ниска токсичност и не предизвиква странични реакции.

4.2 Фармакодинамика

При недоимък на желязо неговият резерв в организма се разходва първо за поддържане нивото на хемоглобина, което се отразява отрицателно на действието на цитохромите и другите дихателни ферменти. Желязната недоимъчност, засягаща ензимите, започва преди намаляването на нивото на хемоглобина и се възстановява значително след нормализиране на хемоглобина. Често симптомите на желязната недоимъчност се свързват с нарушаване на тъканния метаболизъм. Възможно е тъканите да съдържат едно минимално количество желязо, вероятно включено в ензимите, което през критичната фаза на желязната недоимъчност се поддържа на постоянно ниво, без да се насочва за синтеза на хемоглобин. Установено е, че по време на желязонеодоимъчна анемия хемоглобиновата синтеза отстъпва, като се получава приоритет на каталазната синтеза.

При здравите животни набавянето на желязо се осъществява чрез храната. Зърнените храни са сравнително бедни на желязо. Повече желязо се съдържа в сеното и месокостното брашно.

Като се има предвид, че използването на желязото от храната възлиза само на 5–10 %, то е ясно, че балансът на резорбция и екскреция на желязото в организма може лесно да бъде разстроен. Това повече е възможно да се случи при младите и високопродуктивни животни, където дневната нужда от желязо е по-висока.

4.3 Фармакокинетика

Резорбцията на парентерално прилаганите желязни продукти е от значение както за локалната и общата поносимост, така и за оползотворяване на желязото от организма.

Желязодекстрановия комплекс се резорбира 85 % от мястото на инжектиране през капилярите и по лимфен път. Транспортира се с кръвта непроменен до клетките на ретикулоендотелните органи, където комплекса се разпада на декстран и фери йони. По-голяма част от освободеното желязо се използва за синтеза на хемоглобин или се свързва с наличния протеин до феритин и хемосидерин и се депонира, а по-малка част се свързва в трансферин. Декстрановата компонента се естрахира през бъбреците. Останалите 15 % нерезорбиран продукт се пренасят до ретикулоендотелната система с помощта на макрофагите.

Резорбцията по лимфен път започва веднага след инжектирането, равностойна е на бавно венозно въвеждане и продължава около 72 часа. Макроцитарният транспорт продължава до няколко (3-4) седмици. Установено е, че импозилът се разнася от мястото на инжектиране за около 6-7 дни, фериглюкинът за около 60 дни, федексът за около 30 дни.

Различни автори проследяват резорбцията на желязото от мускулите по нивото на серумното желязо. За една група от желязодекстрановите продукти е установено, че след интрамускулно инжектиране на зайци, нивото на желязото в серума бързо се покачва, като достига максимално ниво, в зависимост от дозата и продукта, от 20 до 50 mg% на 24-ия час, след 48-ия час бързо намалява и до 96-ия час се връща към нормата. За друга група продукти (фериглюкин, както и за желязодекстринови продукти) е установено, че сидеремията на кръвта се покачва до 9-12-ия час от 1,8 до 3,4 mg % и се нормализира до 72-96-ия час.

Нивото на сидеремията, след интрамускулно прилагане на желязодекстран на анемични прасета, намалява 2-3 пъти по-бързо, в сравнение с неанемичните.

Под утилизация се разбира използването на желязото за изграждане на хемоглобин. Желязодекстранът приложен интрамускулно на анемични прасета в доза 100 mgFe/kg т.м., се утилизира 85 % за 9 дни. Приложен в доза 140 mgFe/kg т.м. на анемични прасета, желязото се утилизира 63,5 % за 7 дни и 93,5 % за 14 дни.

При интрамускулно инжектиране на млади прасета с 550 mg Fe през първите 40 дни се утилизира 76,5 % от дозата, докато здрави и анемични прасета инжектирани с доза 200 mg Fe утилизират 98 % за същия период от време.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

Не смесвайте с друг ветеринарен лекарствен продукт.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 5 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 30 дни.

5.3 Специални условия за съхранение

Да се съхранява при температура под 25 °C.

Да се пази от замръзване.

Да се съхранява стъкления флакон във външната опаковка.

Да се съхранява на сухо място.

Да се пази от пряка слънчева светлина.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Сътеклен флакон 10 ml и 100 ml изработен от неутрално стъкло, затворен с каучукова тапа и обкатени с алуминиева капачка.

Външна опаковка: 1 стъклен флакон в картонена кутия.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

„СУДАХИМ“ ЕООД

7. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

№0022-2331

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 05/11/2004

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

06/2025

ОГРАНИЧЕНИ ПАЗАРИ:

Няма.

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).



Expired certificate

X

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ

ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП

Signed by: KRASIMIR YANKOV ZLATKOV