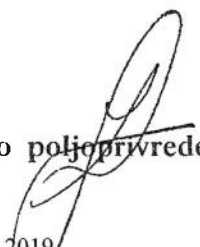


DODATAK I
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA

ANEMIN 200 mg/mL
otopina za injekciju
KLASA: UP/I-322-05/13-01/444
URBROJ: 525-10/0551-19-4


Ministarstvo poljoprivrede

prosinac 2019

ODOBRENO

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

ANEMIN, 200 mg/mL, otopina za injekciju, za svinje i goveda

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedan mL otopine za injekciju sadrži:

Djelatna tvar:

Željezo (III)

200 mg

u obliku kompleksa željezova(III) hidroksida s dekstranom

Pomoćne tvari:

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Otopina za injekciju.

Viskozna, tamno crvena do smeđa otopina.

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Svinja (prase, krmača) i govedo (tele).

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Veterinarsko-medicinski proizvod (VMP) se primjenjuje za sprječavanje i liječenje sideropenične anemije prasadi, teladi i gravidnih krmača.

4.3 Kontraindikacije

Ne primjenjivati u slučaju anemija kojima nije uzrok nedostatak željeza.

Ne primjenjivati istodobno s pripravcima željeza koji se primjenjuju kroz usta.

Ne primjenjivati klinički bolesnim životinjama, posebice ako je prisutan proljev.

Ne primjenjivati u okolnostima nestašice vitamina E i selena.

Ne primjenjivati u venu.

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju pomoćnu tvar.

4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Budući da injekcije kompleksa željezova(III) hidroksida s dekstranom oboje mišiće, ne treba ih primjenjivati starijim tovljenicima u mišić, a posebno ne u mišić buta.

ANEMIN 200 mg/mL
otopina za injekciju
KLASA: UP/I-322-05/13-01/444
URBROJ: 525-10/0551-19-4

Ministarstvo poljoprivrede

prosinac 2019.

ODOBRENO

4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Tijekom primjene treba poštovati pravila aseptičnog postupka.

Prilikom primjene preporučuje se zategnuti kožu na mjestu injekcije kako bi se smanjilo istjecanje VMP-a nakon izvlačenja igle.

Nestašica vitamina E i seleno pojačava moguće toksične učinke željeza.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

Potreban je oprez da se izbjegne slučajno samoinjiciranje te dodir pripravka sa sluznicama, posebice u osoba preosjetljivih na kompleks željezova(III) hidroksida s dekstranom.

U slučaju nehotičnog samoinjiciranja odmah treba zatražiti savjet/pomoć liječnika i pokazati mu uputu o VMP-u.

Ako proizvod slučajno dospije u oko, treba ga isprati s puno čiste vode.

Nakon primjene treba oprati ruke.

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

Pripravci kompleksa željezova(III) hidroksida s dekstranom lokalno draže, a injekcije su ponekad bolne. Na mjestu aplikacije može nastati promjena boje tkiva i/ili blaga mekana oteklina.

Vrlo rijetko se u prasadi od 30 min. do 6 sati nakon primjene mogu javiti anafilaktičke reakcije. Pri tome životinja tetura, hvata zrak, zatim legne, a ponekad i uginu.

U rijetkim slučajevima se nakon parenteralne primjene kompleksa željezova(III) hidroksida s dekstranom jave uginuća prasadi povezana s genetskim čimbenicima ili nestašicom vitamina E i/ili seleno.

U vrlo rijetkim slučajevima zabilježena su uginuća prasadi zbog povećane podložnosti infekciji uzrokovane privremenom blokadom retikuloendotelijalnog sustava koloidnom otopinom kompleksa željezova(III) hidroksida s dekstranom prilikom apsorpcije.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 tretiranih životinja pokazuju nuspojavu(e))
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 tretiranih životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 tretiranih životinja)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 tretiranih životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10.000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve).

4.7 Primjena tijekom gravidnosti, laktacije ili nesjenja

Može se primjenjivati gravidnim životinjama i životinjama u laktaciji.

4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Proizvodi koji sadržavaju kompleks željezova(III) hidroksida s dekstranom ne smiju se primjenjivati istovremeno s fenikolima koji koč e eritropoezu, a time i iskorištavanje željeza.

4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene

Prasad: 1 mL (200 mg/prase), u dobi od 2-5 dana, jednokratno iza baze uške u mišić

Krmače: 3 mL (600 mg) u mišić

Telad: 2-4 mL (400-800 mg) u mišić ili pod kožu

ANEMIN 200 mg/mL

otopina za injekciju

KLASA: UP/I-322-05/13-01/444

URBROJ: 525-10/0551-19-4

Ministarstvo poljoprivrede

prosinac 2019.

ODOBRENO

VMP se daje duboko u mišić (i.m.), a teladi duboko u mišić ili pod kožu (s.c.). Samo u iznimnim slučajevima primjena se smije ponoviti nakon 2-3 tjedna i to ako se prethodno laboratorijski utvrdi nestašica željeza.

Tijekom liječenja grupe životinja preporuča se upotreba specifične probodne igle za višekratnu upotrebu i višedoznu štrcaljku. Nakon aplikacije igla za višekratnu upotrebu se izvuče. Čep se ne smije probosti više od 10 puta.

4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno

Predoziranje može dovesti do zasićenja transferina ionima željeza što ima za posljedicu povećanu podložnost (sustavnim) bakterijskim infekcijama. Na mjestu injekcije može se javiti bol, upalna reakcija, apsces, trajna promjena boje mišićnog tkiva i kalcifikacija.

Predoziranje može potaknuti pojavu kolibaciloze.

Simptomi otrovanja željezom: bljedoća sluznica, hemoragijski gastroenteritis (tamno krvavi izmet), povraćanje, tahikardija, pad krvnog tlaka, otežano disanje, edem ekstremiteta, hromost, šok, oštećenje jetre i uginuće.

U slučaju otrovanja može se primijeniti potporna terapija npr. s kelirajućim sredstvima koja vežu ione željeza i eliminiraju njegov višak iz organizma.

4.11 Karencija(e)

Meso i jestive iznutrice: nula dana.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska skupina: antianemici, željezo, parenteralni pripravci
ATCvet kod: QB03AC

5.1 Farmakodinamička svojstva

Željezo je sastojak hemoglobina, mioglobina i brojnih enzima (citokrom, katalaze, peroksidaze) u organizmu sisavaca i ptica. Približno 2/3 ukupnog željeza u tijelu sadržano je u hemoglobinu, što omogućuje oksigenaciju krvi u plućima te prijenos i predaju kisika u stanice i tkiva. Kompleks željezova(III) hidroksida s dekstranom znatno povećava razinu hemoglobina, posebice u intenzivno držane prasadi kod kojih prehrana mlijekom tijekom nekoliko tjedana ne sadrži izvor željeza.

5.2 Farmakokinetički podaci

Nakon injekcije u mišić kompleks željezova(III) hidroksida s dekstranom u različitoj količini ostaje vezano na mjestu primjene kao slabije dostupna pričuva željeza, a u naredna 3 dana apsorbira se limfatičkim sustavom. U retikuloendotelnim stanicama odvaja se slobodno željezo od kompleksa s polisaharidima. Preostali dio kompleksa željezova(III) hidroksida s dekstranom prelazi iz limfatičkog sustava u krvotok. Tu je vezano na β -globulin (transferin), a odlaže se u obliku feritina u jetri, slezeni, bubrezima i crvenoj koštanoj srži. Najveći dio željeza iz propalih eritrocita vraća se u depoe, dok se manji dio izluči putem žuči, izmeta i mokraće. U malim količinama željezo se izlučuje mlijekom.

Svojstva koja se tiču zaštite okoliša

Nema opasnosti ako se VMP koristi u skladu s uputom o VMP.

ANEMIN 200 mg/mL
otopina za injekciju
KLASA: UP/1-322-05/13-01/444
URBROJ: 525-10/0551-19-4

Ministarstvo poljoprivrede

prosinac 2019.

ODOBRENO

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Fenol
Natrijev klorid
Voda za injekcije
Kloridna kiselina ili natrijev hidroksid

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Budući nisu provedena istraživanja kompatibilnosti, ovaj VMP ne smije se miješati ni s jednim drugim VMP-om.

6.3 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 3 godine.
Rok valjanosti poslije prvog otvaranja unutarnjeg pakovanja: 28 dana.

6.4 Posebne mjere pri čuvanju

VMP treba čuvati u originalnom pakovanju.
VMP treba čuvati pri temperaturi do 25 °C.
VMP ne zamrzavati.
VMP čuvati izvan pogleda i dosega djece.

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

Bočica od polietilena niske gustoće, volumena 100 mL, zatvorena sivim klorbutilnim čepom tipa I i aluminijskom kapicom s polipropilenskim zaštitnim poklopcem.
Bočica je pakirana u troslojnu poliester / aluminij / polietilensku vrećicu.

Veličina pakovanja:
Kartonska kutija s 5 bočica volumena 100 mL.

6.6 Posebne mjere opreza prilikom odlaganja neupotrebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda

Bilo koji neupotrebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda trebaju se odlagati u skladu s propisima o zbrinjavanju otpada.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

KRKA - FARMA d.o.o.
Radnička cesta 48
10000 Zagreb
Republika Hrvatska
Tel.: +385 1 63 12 100
Fax: +385 1 61 76 739
E-mail: info.hr@krka.biz

ANEMIN 200 mg/mL
otopina za injekciju
KLASA: UP/1-322-05/13-01/444
URBROJ: 525-10/0551-19-4

Ministarstvo poljoprivrede

prosinač 2019.

ODOBRENO

8. BROJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

UP/I-322-05/13-01/444

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

31. srpnja 2012. godine / 17. prosinca 2019. godine

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Prosinac 2019.

ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE

Nije primjenjivo.

Izdaje se samo na veterinarski recept.

ANEMIN 200 mg/mL
otopina za injekciju
KLASA: UP/I-322-05/13-01/444
URBROJ: 525-10/0551-19-4

Ministarstvo poljoprivrede

prosinac 2019.

ODOBRENO