

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ № 0022-2948**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Ferraxx-Forte

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активни субстанции:

В 1 ml:

Iron III-ions (като Gleptoferron 20%) - 20,0 mg

Nicotinamide (Vitamin B₃, PP) - 20,0 mg

α-Tocopheryl acetate (Vitamin E) - 10,0 mg

Folic acid (Vitamin B₉) - 5,0 mg

Цианокобаламин (Vitamin B₁₂) - 0,1 mg

Експциенти:

За пълния списък на експциентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционен разтвор.

Тъмно кафяв разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Прасета.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

За профилактика и лечение на желязодефицитна анемия.

4.3 Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активните субстанции или към някой от експциентите.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Няма.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Не е приложимо.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Трябва да се вземат всички необходими мерки за избягване на случайното самоинжектиране. Хора с установена свръхчувствителност към активните субстанции трябва да прилагат ветеринарномедицинския продукт с повишено внимание.

При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта. Да се измият ръцете след работа с продукта.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Много рядко може да се наблюдава зачервяване на тъканта и / или лек, мек оток в мястото на инжектиране, които изчезват за няколко дни. Могат да се наблюдават реакции на свръхчувствителност.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 третирани животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 третирани животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Не е приложимо.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Резорбцията на приложеното перорално желязо едновременно с продукта, може да бъде намалена.

4.9 Доза и начин на приложение

За строго интрамускулно инжектиране.

Прасенца: инжектирайте 1,0 ml от разтвора на животно в мускулатурата на врата или крака.

Профилактика: инжектирайте еднократно прасета на възраст от 1-ия до 4-ия ден.

Лечение: еднократно инжектиране.

Температурата на инжекционния разтвор трябва да бъде близка до телесната температура на третираното животно.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

Не са наблюдавани.

4.11 Карентен срок

Месо и вътрешни органи: нула дни.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: Антианемични продукти, желязни продукти, желязо в комбинации, желязо и мултивитаминови.

Ветеринарномедицински Анатомио-Терапевтичен Код: QB03AE03.

5.1 Фармакодинамични свойства

Желязото е основен микроелемент. Той играе важна роля в кислородния транспорт на хемоглобина и миоглобина, както и има ключова роля в ензимите като цитохроми, каталази и пероксидази. Желязото има висока степен на възстановяване от метаболизма и поглъщането на храната. Никотинамидът (витамин В3, РР) стимулира синтеза на никотинамид аденин динуклеотид (NAD) и никотинамид аденин динуклеотид фосфат (NADP). Във формата на NAD действа като агент за пренасяне на водород при биологични редукционни реакции.

А-токоферилацетатът (витамин Е) се изисква главно за антиоксидантните му ефекти, които от своя страна модулират няколко физиологични процеси, включително мембранна структура и биосинтеза на простагландин, коагулация на кръвта, репродуктивна функция и имунна компетентност. Витамин Е е идентифициран като основен еритропоетичен фактор за някои видове животни.

Фолиевата киселина (витамин В9) във формата на 5,6,7,8-тетраhydroфолиева киселина (ТХФ) е необходима за предаването на единични въглеродни атоми в различни реакции. Фолиевата киселина, както и цианкобаламинът са задължителни при синтеза на нуклеопротеини, участващи в узряването на червените кръвни клетки.

Цианкобаламинът (витамин В12) е витамин, съдържащ кобалт, необходим за клетките в тялото за преобразуване на рибозовите нуклеотиди в деоксирибозови нуклеотиди - основен етап при образуването на дезоксирибонуклеинова киселина (ДНК). Това е основно хранително вещество за ядрено съзряване и клетъчно делене. Цианкобаламинът е важен фактор за нормалната еритропоеза, тъй като еритропоетичните центрове на костния мозък са сред най-бързо растящите и пролифериращи тъкани.

5.2 Фармакокинетични особености

След интрамускулно инжектиране, железният комплекс (Gleptoferron) се резорбира в лимфната тъкан в рамките на 3 дни. Тук комплексът се разделя постепенно и продължително, за да се освободи Fe^{3+} , който се съхранява като феритин в основните органи за съхранение (например черния дроб, далака и ретикулоендотелната система). В кръвта свободният Fe^{3+} се свързва с трансферин (транспортна форма) и се използва главно за синтеза на хемоглобин.

Витамин В3 се резорбира бързо след инжектирането и се превръща в коензимни форми в тъканите. Кръвният транспорт се свързва предимно с червени кръвни клетки. Витамин В3 бързо напуска кръвния поток и навлиза в бъбреците, черния дроб и мастните тъкани. Урината е основният път на екскреция на резорбирания витамин В3 и неговите метаболити.

Токоферолът, влизащ в кръвоносната система, се разпределя в тялото, като по-голямата част се локализира в мастните тъкани. Най-високите нива на витамин Е, намерени в мембранни органели, като микрозомни и митохондрии, съдържат силно действащи системи за редукция на окислителната система. Основен път на екскреция на резорбирания витамин Е е жлъчката, в която токоферолът се появява предимно в свободна форма.

Фолиевата киселина е широко разпространена в тъканите до голяма степен в конюгираните полиглутаматни форми. Екскрецията на фолиевата киселина в урината представлява малка част от общото отделяне. Концентрациите на фекална киселина във фекалиите са доста високи.

Когато витамин В12 навлезе в порталната кръв, той се свързва със специфични транспортни протеини, наречени транскобаламини, които доставят цианкобаламин до различни тъкани, като черен дроб, бъбрек, далак, сърце, бял дроб и тънко черво. Основната екскреция на резорбирания витамин В12 е чрез уринарни, билиарни и фекални пътища.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Солутол HS15
Трилон В
Бензилов алкохол
Лимонена киселина
Вода за инжекции

6.2 Основни несъвместимости

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарномедицински продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарномедицински продукти.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 2 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 28 дни.

6.4. Специални условия за съхранение на продукта

Да се съхранява в оригиналната опаковка.
Да се съхранява при температура под 25 °С.
Да се пази от пряка слънчева светлина.
Да не се замразява.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

100 ml стъклени флакони (тип II); 100 ml/500 ml пластмасови (HDPE) флакони с тапа и алуминиева/полипропиленова капачка.
Картонена кутия с 6 бр. флакони от 100 ml.
Картонена кутия с 1 бр. пластмасов флакон от 500 ml.
Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

БИОСФЕРА ФАРМ ЕООД
ул. „Христо Ботев“ №1, с. Петърч,
София област
България
0885 917 017
biospherapharm@abv.bg

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

0022-2948

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 06/12/2019.

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

10/2019

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

Д-Р АНТОНИО РАДОЕВ

ЗАМЕСТНИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР