

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

Nessuna conosciuta.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Metodo di somministrazione:

Somministrare il prodotto per via intramuscolare.

Dosi:

Suinetti: 1 ml/capo pari a 200 mg di ferro.

Il prodotto, somministrato al 3°- 4° giorno di vita, conferisce la massima protezione contro l'anemia ferropriva e la mortalità ad essa conseguente.

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

Il sovraccarico di ferro da trattamento farmacologico protratto o da dosi inappropriate può determinare disturbi metabolici ed alterazioni a carico del tubo digerente (ulcerazioni, erosioni emorragiche) del fegato (necrosi epatocellulare) e del rene (congestione vascolare, degenerazione tubulare).

4.11 Tempo di attesa

Zero giorni.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: antianemico a base di ferro.

ATC vet: QB03AC90.

5.1 Proprietà farmacodinamiche

La carenza di ferro è causa di un'alta percentuale di morte nei suinetti prima dello svezzamento, in conseguenza di anemia ed alterato metabolismo. Infatti il ferro è costituente essenziale dell'emoglobina ed ha la duplice funzione di trasportare per mezzo di questa l'ossigeno ai tessuti, e di regolare la normale produzione dei costituenti proteici (albumina e gamma-globulina) nel siero.

La somministrazione di Ferrosil Forte assicura un apporto di ferro sufficiente a sopperire a tale carenza fino alla regolare assunzione da parte dell'animale di questo importante elemento per mezzo della normale alimentazione.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Il ferro destrano è un complesso ad alto contenuto di ferro elementare che viene utilizzato completamente dall'organismo, perché, per le sue caratteristiche strutturali, viene assorbito in modo rapido e totale e distribuito sia ai tessuti che producono globuli rossi, sia agli organi che lo immagazzinano per provvedere ai successivi bisogni di ferro. Ne consegue perciò un effetto pronto e insieme prolungato nel tempo.

Dopo somministrazione parenterale, il ferro destrano diffonde nel sistema linfatico e quindi nel sangue, per essere trasportato alle cellule del sistema reticoloendoteliale, dove avviene la separazione del ferro dal destrano.

Il ferro reso così libero ritorna nel sangue, si combina alla transferrina e viene quindi trasportato ai diversi tessuti dell'organismo.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Fenolo

Acqua p.p.i.

6.2 Incompatibilità

In assenza di studi di compatibilità non miscelare con altri medicinali.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni
Periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare in un luogo asciutto e proteggere dalla luce solare diretta.

6.5 Natura e composizione del condizionamento primario

Flacone da 50 ml in vetro tipo II, flacone a fondo conico da 100 ml in polietilene e 10 flaconi a fondo conico in polietilene da 100 ml. I flaconi sono chiusi con tappo in gomma clorobutilica (Ph. Eur.) e sigillati con ghiera d'alluminio. I flaconi in polietilene sono inseriti singolarmente in sacchetto in materiale plastico (polietilene accoppiato a polietilentereftalato) termosaldato.

E' 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.

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

IZO s.r.l. a socio unico Via San Zeno 99/A, 25124 Brescia

Tel. 0302420583

Fax 0302420550

Mail: izo@izo.it

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Flacone da 50 ml 102012034

Flacone da 100 ml 102012046

10 flaconi da 100 ml 102012059.

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data di prima autorizzazione: 26/08/1985.

Data del rinnovo: 01/01/2009.

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Settembre 2017.

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

MODALITA' DI DISPENSAZIONE

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

ETICHETTATURA

ETICHETTA ESTERNA - FERROSIL FORTE

Flacone 50 ml

Flacone da 100 ml

10 flaconi da 100 ml

DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

FERROSIL FORTE, 200 mg/ml soluzione iniettabile.

Ferro (destrano).

INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

1 ml di prodotto contiene:

Principi attivi:	Ferro destrano	500 mg
	(pari a 200 mg di ferro)	

Eccipienti e conservanti: Fenolo

FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile.

CONFEZIONI

Flacone in vetro da 50 ml.

Flacone da 100 ml.

10 flaconi da 100 ml.

SPECIE DI DESTINAZIONE

Suinetti

INDICAZIONE

Anemia dei suinetti e forme enteriche da carenza di ferro.

MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

POSOLOGIA

TEMPO DI ATTESA

Zero giorni.

AVVERTENZE SPECIALI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare in un luogo asciutto e proteggere dalla luce solare diretta.

PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

I medicinali veterinari non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici ma devono essere conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

SOLO PER USO VETERINARIO

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

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Dopo l'apertura, usare entro 28 giorni.

A.I.C. n° 102012034

A.I.C. n° 102012046

A.I.C. n° 102012059

Lotto:

Scad.:

Titolare AIC: IZO s.r.l. a socio unico Via San Zeno, 99/A - 25124 Brescia.

**Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione: IZO S.r.l. a socio unico S.S. 234 Km
28.2 - 27013 Chignolo Po (PV).**

ETICHETTA INTERNA - FERROSIL FORTE Flacone 50 ml

DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

FERROSIL FORTE, 200 mg/ml soluzione iniettabile.

Ferro (destrano).

INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

1 ml di prodotto contiene:

Principi attivi:	Ferro destrano	500 mg
	(pari a 200 mg di ferro)	

Eccipienti e conservanti: Fenolo

SPECIE DI DESTINAZIONE

Suinetti

INDICAZIONI, MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE, AVVERTENZE SPECIALI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

TEMPO DI ATTESA

Zero giorni.

PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE E DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Leggere il foglietto illustrativo.

SOLO PER USO VETERINARIO

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

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Dopo l'apertura, usare entro 28 giorni.

A.I.C. n° 102012034

Lotto:

Scad.:

Titolare AIC: IZO s.r.l. a socio unico Via San Zeno, 99/A - 25124 Brescia.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione: IZO S.r.l. a socio unico S.S. 234 Km 28.2 - 27013 Chignolo Po (PV).

ETICHETTA INTERNA - FERROSIL FORTE

Flacone da 100 ml

10 flaconi da 100 ml**DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

FERROSIL FORTE, 200 mg/ml soluzione iniettabile.

Ferro (destrano).

INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

1 ml di prodotto contiene:

Principi attivi:	Ferro destrano	500 mg
	(pari a 200 mg di ferro)	

Eccipienti e conservanti: Fenolo

SPECIE DI DESTINAZIONE

Suinetti

INDICAZIONI, MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE, AVVERTENZE SPECIALI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

TEMPO DI ATTESA

Zero giorni.

PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare in un luogo asciutto e proteggere dalla luce solare diretta.

PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Leggere il foglietto illustrativo.

SOLO PER USO VETERINARIO

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

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Dopo l'apertura, usare entro 28 giorni.

A.I.C. n° 102012046**A.I.C. n° 102012059**

Lotto:

Scad.:

Titolare AIC: IZO s.r.l. a socio unico Via San Zeno, 99/A - 25124 Brescia.**Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione: IZO S.r.l. a socio unico S.S. 234 Km 28.2 - 27013 Chignolo Po (PV).**

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FERROSIL FORTE
Soluzione iniettabile

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

IZO s.r.l. a socio unico Via San Zeno 99/A, 25124 Brescia

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e dell'autorizzazione alla produzione responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

IZO s.r.l. a socio unico S.S. 234 km 28.2 27013 Chignolo Po Pavia

DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

FERROSIL FORTE, 200 mg/ml soluzione iniettabile

INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

100 ml di prodotto contengono:

Principi attivi:	Ferro destrano (pari a 20 g di ferro)	50 g
------------------	--	------

Eccipienti e conservanti:	Fenolo	0,5 g
---------------------------	--------	-------

INDICAZIONE

Anemia dei suinetti e forme enteriche da carenza di ferro.

CONTROINDICAZIONI

Non usare in animali con nota sensibilità al principio attivo o agli eccipienti. Non usare per via endovenosa.

REAZIONI AVVERSE

Il ferro somministrato per via parenterale, può provocare, raramente, reazioni anafilattiche. Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il veterinario.

SPECIE DI DESTINAZIONE

Suinetti

POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Via di somministrazione: intramuscolo

Posologia:

Suinetti: 1 ml/capo pari a 200 mg di ferro

Il prodotto, somministrato al 3°- 4° giorno di vita, conferisce la massima protezione contro l'anemia ferropriva e la mortalità ad essa conseguente.

AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Somministrare il prodotto per via intramuscolare.

Non usare per via endovenosa.

Rispettare le normali precauzioni di asepsi.

TEMPO DI ATTESA

Zero giorni

PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Conservare in un luogo asciutto e proteggere dalla luce solare diretta. Non usare dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: 28 giorni

AVVERTENZE SPECIALI

Nessuna.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Il prodotto, somministrato al 3°- 4° giorno di vita, conferisce la massima protezione contro l'anemia ferropriva e la mortalità ad essa conseguente.

Il ferro somministrato per via parenterale, può provocare reazioni anafilattiche e aumentare il rischio di reazioni allergiche in caso di malattie infiammatorie e immunitarie. Il sovraccarico di ferro da trattamento farmacologico protratto o da dosi inappropriate può determinare disturbi metabolici ed alterazioni a carico del tubo digerente (ulcerazioni, erosioni emorragiche) del fegato (necrosi epatocellulare) e del rene (congestione vascolare, degenerazione tubulare).

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

Il personale addetto alla manipolazione del prodotto deve seguire le normali precauzioni igieniche.

Impiego durante la gravidanza e l'allattamento

Non applicabile

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Nessuna conosciuta

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti)

Il sovraccarico di ferro da trattamento farmacologico protratto o da dosi inappropriate può determinare disturbi metabolici ed alterazioni a carico del tubo digerente (ulcerazioni, erosioni emorragiche) del fegato (necrosi epatocellulare) e del rene (congestione vascolare, degenerazione tubulare).

Incompatibilità

In assenza di studi di compatibilità non miscelare con altri medicinali.

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

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Settembre 2017.

Altre informazioni

La carenza di ferro è causa di un'alta percentuale di morte nei suinetti prima dello svezzamento, in conseguenza di anemia ed alterato metabolismo. Infatti il ferro è costituente essenziale dell'emoglobina ed ha la duplice funzione di trasportare per mezzo di questa l'ossigeno ai tessuti, e di regolare la normale produzione dei costituenti proteici (albumina e gamma-globulina) nel siero.

La somministrazione di Ferrosil Forte assicura un apporto di ferro sufficiente a sopperire a tale carenza fino alla regolare assunzione da parte dell'animale di questo importante elemento per mezzo della normale alimentazione.

Il ferro destrano è un complesso ad alto contenuto di ferro elementare che viene utilizzato completamente dall'organismo, perché, per le sue caratteristiche strutturali, viene assorbito in modo rapido e totale e distribuito sia ai tessuti che producono globuli rossi, sia agli organi che lo immagazzinano per provvedere ai successivi bisogni di ferro. Ne consegue perciò un effetto pronto e insieme prolungato nel tempo.

Dopo somministrazione parenterale, il ferro destrano diffonde nel sistema linfatico e quindi nel sangue, per essere poi trasportato alle cellule del sistema reticoloendoteliale, dove avviene la separazione del ferro dal destrano.

Il ferro reso così libero ritorna nel sangue, si combina alla transferrina e viene quindi trasportato ai diversi tessuti dell'organismo.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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