

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

FIER DEXTRAN 200 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine, oi, capre, porci

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml produs conține:

Substanța activă:

Fier (III)200 mg (sub formă de complex al hidroxidului de fier cu dextran)

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Fenol	5 mg
Clorură de sodiu	
Apă pentru preparate injectabile	

Soluție coloidală limpede, de culoare brună până la un brun închis.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Bovine (viței), oi (miei), capre (iezi), porci (purcei).

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Produsul este recomandat la purcei, viței, miei și iezi în profilaxia și tratamentul anemiei feriprive în toate formele, post hemoragică consecutiv helmintozelor, bolilor infecțioase și septicemiilor post-partum, precum și în bolile hemoragipare.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

3.4 Atenționări speciale

Nu există.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Nu se utilizează parenteral la animalele cu deficiență în vitamina E și seleniu.

Nu se utilizează prin administrare intravenoasă.

Nu se utilizează la animale cu afecțiuni renale.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

În caz de auto-injecție accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

A se evita contactul produsului cu ochii. În caz de contact accidental, clătiți imediat cu multă apă.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Specii țintă: bovine (viței), oi (miei), capre (iezi), porci (purcei).

Frecvența nu poate fi estimată	Modificarea pielii la locul de injectare (apariția unei impregnații pigmentare).
--------------------------------	--

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Nu este cazul.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Se va evita administrarea de alopurinol animalelor cărora li se administrează fier deoarece acesta inhibă xantinoxidaza, agentul de mobilizare al fierului din ficat. S-au depistat depozite de ioni de Fe^{2+} în ficat ca urmare a acestei acțiuni.

Micșorează absorbția pe cale orală a tetraciclinelor cu care formează complexi insolubili neresorbabili în tractul gastrointestinal.

Cloramfenicolul poate încetini reacția la administrarea fierului.

3.9 Căi de administrare și doze

Utilizare intramusculară în 1 - 2 puncte separate:

Porci (purcei):

Profilactic: 0,5 – 1 ml produs/animal la 2 – 4 zile de la naștere;

Curativ: 1 ml/animal.

Bovine (viței):

Profilactic: 2 – 4 ml produs/animal în prima săptămână de viață;

Curativ: 3 – 6 ml produs/animal (se administrează două zile consecutiv în cantitatea maximă de 3 ml/zi).

Oi (miei), Capre (iezi):

Profilactic: 0,5 ml produs/animal la 2 – 4 zile de la naștere;

Curativ: 1 ml produs/animal.

În cazul unor semne clinice de anemie se poate administra și o a doua doză, în a treia sau a patra săptămână de viață.

Se recomandă utilizarea de echipamente de măsurare calibrate corespunzător.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Administrarea unor doze foarte mari poate provoca: sideroze, intoxicații cu hipotermie, stare de șoc și moarte.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Carne și organe: zero zile.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet : QB03AC90

4.2 Farmacodinamie

Fier dextranul are acțiune antianemică. Antianemicele stimulează formarea de hemoglobină și sunt active în anemia feriprivă.

4.3 Farmacocinetică

În urma administrării intramusculare, medicamentul se absoarbe bine, fiind depozitat la nivelul ficatului. De aici, organismul preia cantitățile necesare de fier, utilizându-le pentru sinteza globulelor roșii, prevenind stările de anemie. Surplusul de fier se elimină pe cale digestivă.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

Nu se cunosc.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la temperatură mai mică de 25°C.

A se feri de îngheț.

A se feri de lumină.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane din sticlă de tip II, de culoare brună, cu 10 ml, 20 ml, 50 ml și 100 ml, închise cu dop de cauciuc și capac de aluminiu.

Cutie din carton x 50 flacoane de 10 ml;
Cutie din carton x 50 flacoane de 20 ml;
Cutie din carton x 24 flacoane de 50 ml;
Cutie din carton x 24 flacoane de 100 ml.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A.

7. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

130239

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

11.06.2007

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

04.2024

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie din carton x 24 flacoane x 100 ml; 24 flacoane x 50 ml; 50 flacoane x 10 ml; 50 flacoane x 20 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

FIER DEXTRAN 200 mg/ml, soluție injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

1 ml produs conține:

Fier (III) ...200 mg (sub formă de complex al hidroxidului de fier cu dextran)

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

24 x 100 ml

24 x 50 ml

50 x 20 ml

50 x 10 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Bovine (viței), oi (miei), capre (iezi), porci (purcei).

5. INDICAȚII**6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Utilizare intramusculară.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Carne și organe: zero zile.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După desigilare a se utiliza în interval de 28 zile.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la temperatură mai mică de 25°C.

A se feri de îngheț.

A se feri de lumină.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

130239

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacoane din sticlă de tip II x 100 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

FIER DEXTRAN 200 mg/ml, soluție injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

1 ml produs conține:

Fier (III)200 mg (sub formă de complex al hidroxidului de fier cu dextran)

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml

3. SPECII ȚINTĂ

Bovine (viței), oi (miei), capre (iezi), porci (purcei).

4. CĂI DE ADMINISTRARE

Cititi prospectul înainte de utilizare.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Carne și organe: zero zile.

6. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După desigilare a se utiliza în interval de 28 zile.

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la temperatură mai mică de 25°C.

A se feri de îngheț.

A se feri de lumină.

8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A.

9. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SA APARA PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Flacoane din sticlă de tip II x 10ml, 20ml, 50 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

FIER DEXTRAN 200 mg/ml, soluție injectabilă

2. INFORMATII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

1 ml produs conține:

Fier (III)200 mg (sub formă de complex al hidroxidului de fier cu dextran)

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După desigilare a se utiliza în interval de 28 zile.

B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

FIER DEXTRAN 200 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine, oi, capre, porci

2. Compoziție

1 ml produs conține:

Substanța activă:

Fier (III)..... 200 mg (sub formă de complex al hidroxidului de fier cu dextran)

Excipienți:

Fenol5 mg

Soluție coloidală limpede, de culoare brună până la un brun închis.

3. Specii țintă

Bovine (viței), oi (miei), capre (iezi), porci (purcei).

4. Indicații de utilizare

Produsul este recomandat la purcei, viței, miei și iezi în profilaxia și tratamentul anemiei feriprive în toate formele, post hemoragică consecutiv helmintozei, bolilor infecțioase și septicemiilor post-partum, precum și în bolile hemoragice.

5. Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Nu există.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Nu se utilizează la animale cu afecțiuni renale.

Nu se utilizează parenteral la animalele cu deficiență în vitamina E și seleniu.

Nu se utilizează prin administrare intravenoasă.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

În caz de auto-injecție accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

A se evita contactul produsului cu ochii. În caz de contact accidental, clătiți imediat cu multă apă.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

Alte precauții:

Nu este cazul.

Gestație și lactație:

Nu este cazul.

Păsări ouătoare:

Nu este cazul.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Se va evita administrarea de alopurinol animalelor cărora li se administrează fier deoarece acesta inhibă xantinoxidaza, agentul de mobilizare a fierului din ficat. S-au depistat depozite de ioni de Fe^{+} în ficat ca urmare a acestei acțiuni.

Micșorează absorbția pe cale orală a tetraciclinelor cu care formează complecși insolubili neresorbabili în tractul gastrointestinal.

Cloramfenicolul poate încetini reacția la administrarea fierului.

Supradozare:

Administrarea unor doze foarte mari poate provoca: sideroze, intoxicații cu hipotermie, stare de șoc și moarte.

Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare:

Nu este cazul.

Incompatibilități majore:

Nu se cunosc.

7. Evenimente adverse

Bovine (viței), oi (miei), capre (iezi), porci (purcei).

Frecvența nu poate fi estimată	Modificarea pielii la locul de injectare (apariția unei impregnații pigmentare).
--------------------------------	--

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmrv@icbmrv.ro

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Utilizare intramusculară în 1 - 2 puncte separate:

Utilizare intramusculară în 1 - 2 puncte separate:

Porci (purcei):

Profilactic: 0,5 – 1 ml produs/animal la 2 – 4 zile de la naștere;

Curativ: 1 ml/animal.

• Bovine (vitei):

Profilactic: 2 – 4 ml produs/animal în prima săptămână de viață;

Curativ: 3 – 6 ml produs/animal (se administrează două zile consecutiv în cantitatea maximă de 3 ml/zi).

Oi (miei), Capre (iezi):

Profilactic: 0,5 ml produs/animal la 2 – 4 zile de la naștere;

Curativ: 1 ml produs/animal.

9. Recomandări privind administrarea corectă

În cazul unor semne clinice de anemie se poate administra și o a doua doză, în a treia sau a patra săptămână de viață.

10. Perioade de așteptare

Carne și organe: zero zile.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperatură mai mică de 25°C.

A se feri de îngheț.

A se feri de lumina.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe flacon.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

130239

Flacoane din sticlă de tip II, de culoare brună, cu 10 ml, 20 ml, 50 ml și 100 ml , închise cu dop de cauciuc și capac de aluminiu.

Cutie din carton x 50 flacoane de 10 ml;
Cutie din carton x 50 flacoane de 20 ml;
Cutie din carton x 24 flacoane de 50 ml;
Cutie din carton x 24 flacoane de 100 ml.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

04.2024

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare, producătorul responsabil pentru eliberarea seriei și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A.
Str. Principală, nr.944, cod poștal 107245
Filipeștii de Pădure, jud. Prahova,
România, 107245
Tel: +4 021 220 69 20,
Fax: +4 021 220 69 15
E-mail: office@pasteur.ro