

## **VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS** **V/NRP/97/0600**

### **1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

**Alfafer 10%** 100 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem un cūkām

### **2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS**

1 ml šķīduma injekcijām satur:

**Aktīvās vielas:**

Dzelzs (dekstrāna kompleksa veidā) 100 mg

**Palīgvielas:**

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

### **3. ZĀĻU FORMA**

Šķīdums injekcijām.

Tumši brūns, nedaudz viskozs šķīdums.

### **4. KLĪNISKIE INFORMĀCIJA**

#### **4.1 Mērķa sugas**

Liellopi (teļi), cūkas (sivēni).

#### **4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas**

Dzelzs deficīta izraisītas anēmijas novēršanai un ārstēšanai sivēniem un teļiem.

#### **4.3 Kontrindikācijas**

Nelietot sivēniem gadījumos, ja ir E vitamīna un selēna deficīts. Ievadot atbilstošas E vitamīna un selēna devas, dzelzi saturošas zāles var injicēt ne ātrāk kā pēc 24 stundām.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu, vai pret kādu no palīgvielām.

#### **4.4 Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai**

Nav.

#### **4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā**

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Injekcijas vietā ādu ieteicams nostiept, lai samazinātu zāļu noplūdi pēc adatas izvilkšanas. Ir jāpielieto parastās aseptikas injekcijas metodes. Jāizvairās no kontaminācijas zāļu lietošanas laikā.

#### Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret dzelzs (III) hidroksīda dekstrāna kompleksu vai kādu no palīgvielām vajadzētu izvairīties no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Izvairīties no saskares ar ādu, gļotādu un acīm.

Ja notikusi nejauša nokļūšana uz ādas vai acīs, rūpīgi jāskalo ar ūdeni.

Mazgāt rokas pēc lietošanas.

Jutīgām personām dzelzs dekstrāns pēc injicēšanas var izraisīt anafilaktiskas reakcijas.

Ievadīšana jāveic uzmanīgi, lai novērstu nejaušu pašinjicēšanu.

Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

#### **4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)**

Retāk cūkām novēro reakciju uz dzelzi saturošu zāļu injekcijām, klīniski izpaužas kā prostrācija, ar muskuļu vājumu. Intramuskulārā injekcija var iekrāsot muskuļu šķiedras. Reti novēro anafilaktisku reakciju.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

#### **4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā**

Nav piemērojams.

#### **4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi**

Nav zināma.

#### **4.9 Devas un lietošanas veids**

Sivēniem: 2 ml (200 mg dzelzs) no 3 dienu vecuma, intramuskulārām vai subkutānām injekcijām.

Teļiem: 3 – 6 ml (300-600 mg dzelzs), intramuskulārām injekcijām.

#### **4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams**

Nav zināma.

#### **4.11 Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā**

Gaļai un blakusproduktiem: nulle dienas.

### **5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS**

Farmakoterapeitiskā grupa: dzelzs, līdzekļi parenterālai ievadīšanai.  
ATĶ vet kods: QB03AC.

### **5.1 Farmakodinamiskās īpašības**

Alfafer 10% piemīt zema viskozitāte un tas ātri uzsūcas organismā no injekcijas vietas. Ar vienu injekciju ir iespējams nodrošināt nepieciešamo dzelzs devu.

Šīs zāles rada strauju hemoglobulīna paaugstināšanos un nodrošina šūnu apjomu anēmiskiem dzīvniekiem. Alfafer 10% injicē sivēniem dzels deficīta anēmijas profilaksei un tās sekām.

Dzelzs ir nepieciešams ne tikai hemoglobīna veidošanā, bet arī ir svarīgs mioglobīnam un enzīmiem, tādiem kā citohromi, citohroma oksidāze, katalāze un citi.

### **5.2 Farmakokinētiskie dati**

Aptuveni divas trešdaļas no kopējā ķermeņa dzelzs satur hemoglobīns, kas izplatās caur eritrocītiem cirkulējošos sarkanajos asins ķermenīšos un kaulu smadzeņu nenobriedušajās asins šūnās.

Pēc 4 mēnešu cirkulācijas eritrocīti tiek iznīcināti, hemoglobīns ātri tiek metabolizēts ar retikuloendoteliālo šūnu palīdzību. Lielākā daļa dzelzs, kas tiek atbrīvots šajā procesā, tomēr, tiek nekavējoties recirkulēts un pieejams jaunajām sarkano šūnu formām kaulu smadzenēs.

Alfafer 10% piemīt zema viskozitāte un tas ātri uzsūcas no injekcijas vietas.

### **Ietekme uz vidi**

Tā kā veterinārajām zālēm nav tieša kontakta ar vidi, potenciāli bīstamas ietekmes uz vidi nav.

## **6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA**

### **6.1 Palīgvielu saraksts**

Nātrijs hlorīds  
Fenols  
Ūdens injekcijām

### **6.2 Būtiska nesaderība**

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

### **6.3 Derīguma termiņš**

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 36 mēneši.

Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

### **6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi**

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

### **6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs**

50 ml vai 100 ml brūns stikla (11 tipa) flakons, ar brombutila gumijas aizbāzni, kas pārklāts ar alumīnija korķīti.

#### **6.6 Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai**

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

### **7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS**

Alfasan International BV  
P.O. Box 78  
3440 AB Woerden  
Nīderlande  
Tālrunis: 0031-348416945  
E-pasts: [Alfasan@wxs.nl](mailto:Alfasan@wxs.nl)

### **8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)**

V/NRP/97/0600

### **9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS**

Pirmās reģistrācijas datums: 13/08/1997  
Pēdējās pārreģistrācijas datums: 12/10/2012

### **10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS**

06/2018

### **RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS**

Recepšu veterinārās zāles.