

VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS
V/NRP/97/0533

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Ferrum 10% šķīdums injekcijām liellopiem un cūkām

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

1 ml šķīduma satur:

Aktīvā viela:

Dzelzs (III)	100,0 mg	
(dzelzs (III) hidroksīda dekstrāna kompleksa veidā		320,0 mg)

Palīgvielas:

Fenols	5,0 mg
Nātrija hlorīds	15,0 mg
Ūdens injekcijām	līdz 1,0 ml

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums injekcijām.
Tumši brūns šķīdums.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Liellopi (teļi), cūkas (sivēni).

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Teļiem un sivēniem dzelzs deficīta ārstēšanai anēmijas gadījumos.
Dzelzs deficīta izraisītas anēmijas novēršanai zīdējsivēniem.
Dzelzs deficīta izraisītas anēmijas ārstēšanai teļiem.

4.3 Kontrindikācijas

Nelietot sivēniem, ja ir aizdomas, ka tiem ir E vitamīna un/vai selēna deficīts.
Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu, vai pret kādu no palīgvielām.

4.4 Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Nav noteikti.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Nav noteikti.

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

Nav noteikti.

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Jaundzimušiem sivēniem ar E vitamīna/ selēna nepietiekamību dzelzs dekstrāns var inducēt anafilaktisko reakciju, kam seko dzīvnieku nāve.

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas laikā vai dēšanas laikā

Nav piemērojams.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Iespējamās mijiedarbības dēļ, nelietot maisījumā ar citām zālēm.

4.9 Devas un lietošanas veids

Intramuskulārai lietošanai.

Sivēniem: 1,5 – 2 ml (trešajā dienā pēc dzimšanas) anēmijas novēršanai
2,0 – 3 ml ārstēšanai

Teļiem: 4 – 6 – 8 ml

Ārstēšanas ilgums: vienreizēja injekcija.

Sivēniem ieteicams injicēt augšstilba muskulatūrā, teļiem - kakla muskulatūrā. Vienā injekcijas vietā neievadīt vairāk par 5 ml.

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

Pārdozēšanas gadījumā var novērot gastroenterālus traucējumus, sirds mazspēju / asinsrites traucējumus.

4.11 Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Gaļai un blakusproduktiem: nulle dienas.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: antianēmiskie līdzekļi, dzelzi saturoši līdzekļi.
ATĶ vet kods: QB03AC.

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Dzelzs ir būtiski svarīgs metāls organisma funkciju norisēs. Dzelzs ir nepieciešama hemoglobīna un mioglobīna sastāvdaļa, kas piedalās skābekļa transportā organismā, kā arī būtiski svarīga dažādu enzīmu, piemēram, citohroma, katalāzes, peroksidāzes sastāvdaļa. Tā kā organisma vielmaiņas procesos dzelzij piemīt augstas izmantošanas spējas, tad normāli

uzņemot pietiekošu barības daudzumu, pieaugušiem dzīvniekiem dzelzs nepietiekamības izraisītu anēmiju novēro ļoti reti.

5.2 Farmakokinētiskie dati

Pēc intramuskulāras injekcijas dzelzs 3 dienu laikā primāri uzsūcas caur limfātisko sistēmu. Trīsvērtīgā dzelzs atdalās no dekstrāna kompleksa un deponējas kā feritīns specifiskos orgānos (aknās, liesā un retikuloendoteliālajā sistēmā). Brīvos trīsvērtīgas dzelzs jonus saista transferīns, kas galvenokārt tiek izmantots hemoglobīna sintēzei. Saistībā ar dzelzs zemo ekskrēciju vielmaiņas procesu laikā atbrīvotā dzelzs otrreizēji izmantojas vairāk kā 90%. Pārsvārā dzelzs dekstrāna kompleksi ir mazāk toksiski par neorganiskās dzelzs sāļiem. Tomēr jaundzimušiem sivēniem ar E vitamīna / selēna nepietiekamību dzelzs dekstrāns var izraisīt anafilaktisku reakciju ar sekojošu dzīvnieku nāvi.

Akūtas dzelzs intoksikācijas gadījumā, īpaši, lietojot dzelzi, ja nav dzelzs deficīta, pārsvārā tiek bojātas aknas, aizkuņģa dziedzeris un miokards.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Fenols
Nātrija hlorīds
Ūdens injekcijām

6.2 Būtiska nesaderība

Šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm, jo iespējama nesaderība.

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.
Sargāt no gaismas.
Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

Stikla flakons, tilpums 100 ml.
Polistirola kaste 12 x 100 ml.

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

BREMER PHARMA GMBH
Werkstrasse 42

34414 Warburg
Vācija

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

V/NRP/97/0533

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 21/03/1997

Pēdējās pārreģistrācijas datums: 25/03/2013

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

07/2018

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

Recepšu veterinārās zāles.