

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Previon, 200 mg/ml süstelahus sigadele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

1 ml sisaldab:

Toimeaine:

Raud (III) 200,0 mg (gleptoferroonina 532,6 mg)

Abiaine:

Fenool 5,0 mg

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

3. RAVIMVORM

Süstelahus.

Tumepruun, veidi viskoosne lahus.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1. Loomaliigid

Siga (põrsad).

4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Rauavaegusaneemia ennetamiseks põrsastel.

4.3. Vastunäidustused

Mitte kasutada vitamiin E ja/või seleeni defitsiidi kahtlusega põrsastel.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine suhtes.

Mitte kasutada kliiniliselt haigetel loomadel, eriti kõhulahtisuse korral.

Mitte manustada intravenoosselt.

4.4. Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Ei ole.

4.5. Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Soovitav on nahka süstekohal venitada, et ravimi leke pärast nõela väljatõmbamist oleks minimaalne. Kasutada tuleb tavapäraseid aseptilisi süstimisvõtteid. Vältida ravimi saastumist kasutamise ajal.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Inimesed, kes on teadaolevalt toimeaine (gleptoferroni) suhtes ülitundlikud või kellel on hemokromatoos, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

Vältida ravimi juhuslikku enesele süstimist ja kokkupuudet limaskestadega.

Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Pärast kasutamist pesta käed.

4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Vahetevahel võib süstekohal täheldada koe värvimuutust ja/või kerget pehmet turset. See peaks mõne päeva jooksul kaduma. Esineda võib ülitundlikkusreaktsioone. Pärast raud-dekstraani preparaatide parenteraalset manustamist on põrsastel geneetiliste teguritega või vitamiin E ja/või seleeni defitsiidiga seotud surmajuhtumitest teatatud harva.

Põrsaste surmajuhtumeid, mille põhjuseks on peetud makrofaagisüsteemi ajutise blokeerumise tagajärjel suurenenud vastuvõtlikkust infektsioonidele, on teatatud väga harva.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10000-st ravitud loomast)
- väga harv (vähem kui 1-l loomal 10000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud)

4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Ei rakendata.

4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Samaaegsel suukaudsete rauapreparaatide manustamisel võib väheneda suukaudse raua imendumine.

4.9. Annustamine ja manustamisviis

Intramuskulaarne manustamine.

Ravimit manustatakse ühekordse 1 ml (200 mg rauda) annusena sügava intramuskulaarse süstina. Ühekordne süstimine 1. - 3. elupäeval.

Soovitav on kasutada mitmeannuselist süstalt. Süstla uuesti täitmiseks kasutada väljavoolunõela, et vältida korgi liigset läbistamist.

Punnkorki võib läbistada kuni 10 korda.

Loomariühmade korraga ravimisel kasutada viaali punnkorki paigaldatud väljavoolunõela, et vältida korgi liigset läbistamist. Pärast ravi lõpetamist tuleb väljavoolunõel eemaldada.

4.10. Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Suurte rauakoguste parenteraalsel manustamisel võib immuunsüsteem ajutiselt nõrgeneda lümfis ringlevate makrofaagide raua ülekoormuse tõttu. Võivad tekkida valu, põletikulised reaktsioonid, abstsessid ja püsiv lihaskoe värvumine süstekohal.

Iatogeense mürgistuse sümptomid: kahvatud limaskestad, hemorraagiline gastroenteriit, oksendamine, tahhükardia, hüpotensioon, düspnoe, jäsemete turse, lonkamine, šokk, surm, maksakahjustus. Võib kasutada toetavat ravi, näiteks kelaate moodustavaid ühendeid.

Raua ülekoormus võib põhjustada seedetraktiga seotud nähte nagu kõhulahtisus või kõhukinnisus. Ravida sümptomaatiliselt.

4.11. Keeluaeg (-ajad)

Lihale ja söödavatele kudedele: 0 päeva.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: parenteraalsed raua preparaadid.

ATCvet kood: QB03AC

5.1. Farmakodünaamilised omadused

Raud on oluline mikroelement. Sellel on oluline roll hemoglobiini ja müoglobiini hapnikutranspordis, samuti kuulub raud paljude ensüümide, nagu tsütokroomide, katalaaside ja peroksidaaside koostisesse. Organism omastab rauda söödast ainevahetuse kaudu hästi. Seega tekib raua defitsiiti täiskasvanud loomadel väga harva.

5.2. Farmakokineetilised andmed

Rauakompleks imendub pärast intramuskulaarset manustamist lümfikoesse 3 päeva jooksul. Seal vabaneb kompleksi lõhustumisel Fe^{3+} , mis ladestub nt maksa, põrna ja makrofaagisüsteemi ferritiinina. Vaba Fe^{3+} seondub veres transferriiniga (transpordi vorm) ja seda kasutatakse põhiliselt hemoglobiini sünteesiks.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1. Abiainete loetelu

Fenool
Süstevesi

6.2. Sobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

6.3. Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat.
Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 28 päeva.

6.4. Säilitamise eritingimused

See veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

100 ml ja 250 ml merevaikkollastes II tüüpi klaasviaal, millel on I tüüpi polümeersest elastomeerist punnkork ja alumiiniumkate.

Pakendi suurused

Karp ühe 100 ml viaaliga
Karp ühe 250 ml viaaliga

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6. Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Laboratorios Hipra, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170 Amer (Girona)
Hispaania

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

1995

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 31.10.2016
Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 27.10.2021

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Oktoober 2021

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.