

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR INTRAHER-200 B12, soluție injectabilă pentru bovine și porcine

2. COMPOZIȚIE CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml produs conține:

Substanțe active:

Fier (ca fier dextran).....200 mg

Cianocobalamina.....0,2 mg

Excipienți:

Pentru lista completă a excipienților vezi pct.6.1

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă de culoare maro-închis.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1. Specii țintă:

Bovine(vitei) și porcine(purcei).

4.2. Indicații pentru utilizare:

Prevenirea și tratamentul anemiei datorate deficienței de fier la vitei și purcei.

4.3. Contraindicații:

Nu se administrează la animalele cu hipersensibilitate cunoscută la substanțele active.

Nu administram la animalele cu deficiență în vitamina E.

Nu administram la animalele cu diaree.

4.4. Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă:

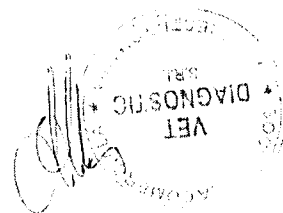
Ocazional, poate apărea în mod subit moartea, cauzată de hipersensibilitatea unor purcei la fier.

4.5. Precauții speciale pentru utilizare veterinar la animale:

Precauții speciale pentru utilizarea la animale:

Nu este cazul.

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





Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la fier vor evita utilizarea produsului.

Se poate decolora pielea în cazul contactului accidental în timpul administrării. În cazul autoinjectării accidentale se va apela la medic căruia i se va prezenta prospectul sau eticheta produsului.

Spălați-vă pe mâini după utilizare.

4.6. Reacții adverse (frecvență și gravitate):

Pot avea loc reacții de hipersensibilitate.

Tesutul muscular poate fi colorat temporar de acest produs.

Administrarea acestui produs poate determina decolorarea persistentă a pielii.

4.7. Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat:

Nu este cazul.

4.8. Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune:

A nu se administra împreună cu tetraciline datorită interacțiunii dintre fier și tetraciline, având ca rezultat reducerea activității și eficacității ambelor substanțe.

4.9. Cantități de administrat și calea de administrare:

Pentru administrare intramusculară sau subcutanată, în doze de:

Vitei: 2 - 4 ml produs, subcutanat, în prima săptămână după fătare.

Purcei: 1 ml produs, intramuscular, la 3 zile după fătare.

4.10. Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz:

Nu sunt cunoscute simptome. Doze prea mari de fier pot determina sideroză (hepatică) și / sau intoxicație, cu hipotonie și șoc.

Se vor respecta dozele recomandate.

4.11. Timp de așteptare:

Zero zile

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupă farmacoterapeutică: Fier în alte combinații, combinații diverse

Codul ATCvet: QB03AE10

5.1. Proprietati farmacodinamice:

Fierul este un oligoelement necesar pentru funcționarea corectă a diferitelor enzime în organism la speciile tinta și este indispensabil pentru formarea eritrocitelor, hemoglobinei și mioglobinei. Deficiența de fier este exprimată ca anemie, tulburări de digestie și apetit diminuat. Vitamina B12 este un element cheie în formarea eritrocitelor, mioglobinei, acizilor nucleici și este implicat în catabolismul glicozidic.

5.2. Particularitati farmacocinetice:

Dupa administrarea parenterală de fier dextran, acesta ajunge în sistemul limfatic prin acțiunea macrofagelor. Prin circulația sanguină sunt ulterior transportate la celule reticulo-endoteliale în tot corpul, unde fierul baza este separat de porțiunea de polizaharide. Dextranul este eliminat predominant prin urină, și este metabolizat parțial în reziduuri de glucoză. În sânge fierul liber se leaga la transferine și transportat ulterior în tot corpul.

6. PARTICULARITATI FARMACEUTICE

6.1. Lista excipienților:

Carbonat de sodiu anhidru
Hidroxid de sodiu
Fenol
Apa pentru preparate injectabile

6.2. Incompatibilitati majore:

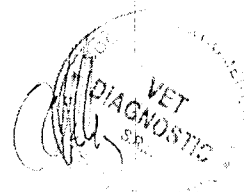
În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

6.3. Perioada de valabilitate:

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 2 săptămâni.

6.4. Precauții speciale pentru depozitare:

A se păstra la temperatura mai mică de 25 °C.
Dupa deschiderea flaconului se păstrează la frigider (2 - 8 °C).
A se proteja de lumina.



6.5. Natura și compoziția ambalajului primar:

Flacoane din sticla bruna, de tip II x 100 ml, închise cu dop bromobutilic și capsă de aluminiu

6.6. Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse:

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Interchemie werken "De Adelaar" B.V.

Metaalweg 8

5804 CG Venray

Olanda

8. NUMARUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

160319

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

23.08.2006/28.09.2016

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

07.2019

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE



INFORMATII MINIME CARE TREBUIE INSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR
Flacon de sticla bruna de tip II x 100 ml**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Intrafer-200 B12, solutie injectabila pentru bovine si porcine

2. DECLARAREA SUBSTANTELOR ACTIVE SI A ALTOR SUBSTANȚE

1 ml produs conține:

Substante active:

Fier (ca fier dextran).....200 mg

Cianocobalamina.....0,2 mg

3. FORMA FARMACEUTICA

Solutie injectabila

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml

5. SPECII TINTA

Bovine(vitei) si porcine(purcei).

6. INDICATII

Prevenirea si tratamentul anemiei datorate deficientei de fier la vitei si purcei.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Pentru administrare intramusculara sau subcutanata, in urmatoarele doze:

Vitei: 2 – 4 ml produs, subcutanat, in prima saptamana dupa fatare.

Purcei: 1 ml produs, intramuscular, 3 zile dupa fatare.

8. TIMP DE ASTEPTARE

Zero zile

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONARI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Cititi prospectul inainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

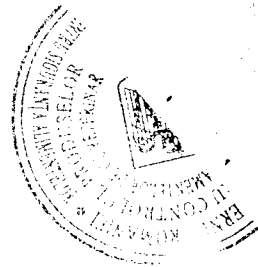
EXP(luna/an)

Perioada de valabilitate dupa prima deschidere a ambalajului primar: 2 saptamani

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se pastra la temperatura mai mica de 25 °C.

A circular stamp with illegible text inside, and a handwritten signature in cursive script over it.



Dupa deschiderea flaconului se pastreaza la frigider (2 - 8 ° C).

A se proteja de lumina.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminare: cititi prospectul produsului.

13. MENȚIUNEA “NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, DUPĂ CAZ

Numai pentru uz veterinar.

Se elibereaza numai pe baza de reteta veterinara.

14. MENȚIUNEA “A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA SI VEDEREA COPIILOR”

A nu se lăsa la îndemâna si vederea copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Interchemie werken “De Adelaar” B.V.

Metaalweg 8

5804 CG Venray

Olanda

16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

<Serie> <Lot> {număr}

PROSPECT

INTRAFER-200 B12, solutie injectabila pentru bovine si porcine

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICATIE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE**Deținătorul autorizației de comercializare:**

Interchemie werken 'De Adelaar' B.V.
Metaalweg 8
5804 CG Venray
Olanda

Responsabil pentru eliberarea seriilor de produs:

Interchemie werken 'De Adelaar' Eesti AS
Vanapere tee 14
Viimsi, Harju county 74013
Estonia

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Intrafer-200 B12, solutie injectabila pentru bovine si porcine.

3. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

1 ml produs conține:

Substanțe active:

Fier (ca fier dextran) 200 mg
Cianocobalamina 0,2 mg

4. INDICAȚII

Prevenirea și tratamentul anemiei datorate deficienței de fier la vite și porci.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se administrează la animalele cu hipersensibilitate cunoscută la substanțele active.

Nu administrați la animalele cu deficiență în vitamina E.

Nu administrați la animalele cu diaree.

6. REACTII ADVERSE

Pot avea loc reacții de hipersensibilitate.

Tesutul muscular poate fi colorat temporar de acest produs.

Administrarea acestui produs poate determina decolorarea persistentă a pielii.

Dacă observați alte reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect va rugăm informați medicul veterinar.

7. SPECII TINTA

Bovine (vite) și porcine (porci).

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CĂILE ȘI MODUL DE ADMINISTRARE

Pentru administrare intramusculară sau subcutanată, în doze de:

Vite: 2 – 4 ml produs, subcutanat, în prima săptămână după fătare.

Porci: 1 ml produs, intramuscular, 3 zile după fătare.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Nu există.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile.

11. PRECAUȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemână și vederea copiilor.

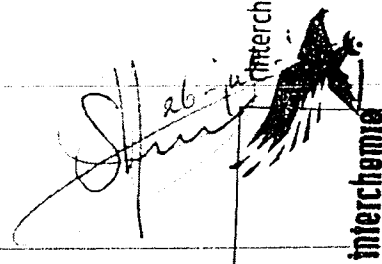
A se păstra la temperatura mai mică de 25 °C.

După deschiderea flaconului se păstrează la frigider (2 – 8 °C).

A se proteja de lumină.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 2 săptămâni

Interchemie werken "De Adelaar" bv
Metaalweg 8
5804 CG Venray Holland
Tel.: +31(0)88 52 52 200



12. ATENTIONARI SPECIALE

Atentionari speciale pentru fiecare specie tinta:

Ocazional, poate apare in mod subit moartea, cauzata de hipersensibilitatea unor purcei la fier.

Precauții speciale pentru utilizare veterinar la animale:

Precauții speciale pentru utilizarea la animale:

Nu este cazul.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscuta la fier vor evita utilizarea produsului.

Se poate decolora pielea in cazul contactului accidental în timpul administrării. În cazul autoinjectării accidentale se va apela la medic cărui i se va prezenta prospectul sau eticheta produsului.

Spălați-va pe mâini după utilizare.

Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat:

Nu este cazul.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune:

A nu se administra împreună cu tetraciline datorita interacțiunii dintre fier și tetraciline, având ca rezultat reducerea activității și eficacității ambelor substanțe.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz:

Nu sunt cunoscute simptome. Doze prea mari de fier pot determina sideroză (hepatică) și / sau intoxicație, cu hipotonie și soc.

Se vor respecta dozele recomandate.

Incompatibilități majore:

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

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

Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

Iulie 2017

ALTE INFORMATII

Prezentare:

Flacoane din sticla bruna de tip II x 100 ml, închise cu dop bromobutilic și capsă de aluminiu.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare:

SC Vet Diagnostic SRL

Str. Enache Ion Nr. 40, Sector 4, București România 077090

Tel. 0040740194331; www.vetdiagnostic.ro



Interchemie werken "De Adelaar" bv
Metaalweg 8
5804 CG Venray Holland
Tel.: +31(0)88 52 52 200

26-jul-'17