

VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS
V/NRP/20/0034

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

LV Intrafer-200 B12 šķīdums injekcijām liellopiem, cūkām un suņiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

1 ml šķīduma satur:

Aktīvās vielas:

Dzelzs (III) (dzelzs (III) hidroksīda dekstrāna kompleksa veidā)	200,0 mg
Ciānkobalamīns (vitamīns B12)	200,0 µg

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), suņi.

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Sivēniem un teļiem: dzelzs deficīta izraisītas anēmijas ārstēšanai.

Sivēniem: dzelzs deficīta izraisītas anēmijas profilaksei.

Liellopiem un suņiem: pierādīta dzelzs deficīta ārstēšanai.

4.3 Kontrindikācijas

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

Tikai intramuskulārai lietošanai.

Injicējot šīs veterinārās zāles, ievērot vispārpieņemtos aseptikas pasākumus. Atkārtotu injekciju gadījumā, izmantot dažādas injekciju vietas.

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.

Ja notikusi nejauša nokļūšana uz ādas vai acīs, rūpīgi skalot ar ūdeni. Mazgāt rokas pēc rīkošanās ar šīm veterinārajām zālēm.

Uzmanīties no nejaušas pašinjicēšanas. Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Neēst, nedzert un nesmēķēt rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm.

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Iespējamās sāpes un iekaisuma reakcijas, kā arī abscesa veidošanās injekcijas vietā.

Iespējama pēkšņa nāve.

Dzelzs intramuskulāra injicēšana izraisa paliekošas krāsas izmaiņas muskuļaudos.

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Nav piemērojama.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nelietot vienlaikus ar tetraciklīna grupas zālēm.

4.9 Devas un lietošanas veids

Intramuskulārai lietošanai.

Sivēniem: vienreizējas injekcijas veidā 3. dienā pēc piedzimšanas 150-200 mg dzelzs (III) vai 100 mg dzelzs (III) 3. dienā pēc piedzimšanas un 100 mg dzelzs (III) vienu nedēļu pēc sākotnējās ārstēšanas.

Teļiem: vienreizējas injekcijas veidā 400-1200 mg dzelzs (III).

Liellopiem: vienreizējas injekcijas veidā 500-1000 mg dzelzs (III).

Suņiem: vienreizējas injekcijas veidā 100-200 mg dzelzs (III).

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

Pārdozēšanas gadījumā nav novērojamas citas nevēlamas blakusparādības kā tās, kas minētas 4.6 apakšpunktā.

4.11 Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Liellopi, teļi, sivēni:

Gaļai un blakusproduktiem: nulle dienas.

Liellopi:

Pienam: nulle dienas.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: Dzelzs citās kombinācijās.

ATĶ vet kods: QB03AE.

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Dzelzs ir metāls, kas atrodas aktīvajā centrā daudziem reducēšanās - oksidēšanās enzīmiem, kas dzīvnieku organismā iesaistīti šūnu elpošanas procesos un oksidēšanās un reducēšanās reakcijās. Dzelzs bioloģijā ir neaizvietojams elements, jo tas veido kompleksus ar molekulāro skābekli hemoglobīnā un mioglobīnā. Šie divi savienojumi ir izplatītākie skābekļa transporta proteīni. Dzelzs veido aptuveni 0,34% no organisma svara. Dzelzs deficīts var izpausties kā anēmija, gremošanas traucējumi un ēstgribas trūkums.

B12 vitamīnam ir būtiska nozīme galvas smadzeņu un nervu sistēmas normālā darbībā, jo tas piedalās mielīna sintēzē, kā arī eritrocītu veidošanā.

5.2 Farmakokinētiskie dati

Pēc intramuskulāras injekcijas dzelzs dekstrāns ātri uzsūcas no injekcijas vietas kapilāros un limfātiskajā sistēmā. Retikuloendoteliālās sistēmas šūnas izvada cirkulējošo dzelzi no plazmas un sadala kompleksu tā sastāvdaļās, t. i., dzelzī un dekstrānā. Brīvais dzelzs jons asinīs piesaistās transferīnam un tiek transportēts visā organismā. Neliels daudzums dzelzs tiek izvadīts ar urīnu un fekālijām.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Fenols
Ūdens injekcijām

6.2 Būtiska nesaderība

Nelietot maisījumā ar citiem šķīdumiem dzelzs (III) hidroksīda dekstrāna kompleksa izgulsnēšanās dēļ.

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 tiešiem saules stariem.
Nesasaldēt.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

Dzintarkrāsas 100 ml II tipa stikla flakons, kas noslēgts ar I tipa brombutila gumijas aizbāzni un alumīnija vāciņu un ievietots kartona kastītē.

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

Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS
Vanapere tee 14, Püünsi
Viimsi vald
Harjumaa 74013
Igaunija

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

V/NRP/20/0034

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 30/06/2020

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

06/2020

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

Recepšu veterinārās zāles.