

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

INTRAFER-200 B12, injekcinis tirpalas veršeliams ir paršeliams.

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

1 ml yra:

veikliųjų medžiagų:

geležies (III) (geležies dekstrano) 200 mg;
ciankobalamino (vitamino B12) 0,2 mg.

pagalbinių medžiagų:

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis	Kiekybinė sudėtis, jei ta informacija būtina siekiant tinkamai naudoti veterinarinį vaistą
Fenolis	5 mg
Natrio karbonatas	
Natrio chloridas	
Izopropanolis	
Vandenilio chlorido rūgštis / natrio hidroksidas (koreguoti pH)	
Išgrynintas vanduo	

Tamsiai rudas tirpalas.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Veršeliai ir paršeliai.

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Veršeliams ir paršeliams, sergantiems anemija, gydyti ir profilaktiškai.

3.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti gyvūnams, kuriems nustatytas vitamino E ir/ar seleno trūkumas.

Negalima naudoti kliniškai sergantiems, ypač viduriuojantiems gyvūnams.

Negalima naudoti vienu metu su tetraciklinais, nes geležis su jais sąveikauja.

Negalima naudoti, esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai (geležies ir dekstrano junginiui) ar fenoliui.

Negalima naudoti vienu metu su kitais geriamaisiais geležies preparatais.

3.4. Specialieji įspėjimai

Būtina stengtis neišpilti vaisto, nes patekęs ant odos jis gali sukelti nepranykstantį odos spalvos pasikeitimą.

Švirkščiant vaistą, reikia laikytis aseptikos taisyklių.

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Kartais gali pasitaikyti staigių gaišimų, nes kai kurie paršeliai būna ypač jautrūs geležiai.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Žmonės, jautrūs veterinarinio vaisto sudėtinėms dalims, turi vengti dirbti su šiuo veterinariniu vaistu. Reikia vengti atsitiktinai išsivirkšti. Atsitiktinai išsivirkštus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

Atsitiktinai patekus ant odos ar į akis, sąlyčio vietą būtina plauti dideliu kiekiu vandens.

Po naudojimo būtina nusiplauti rankas.

Dirbant su veterinariniu vaistu reikia būti atsargiam.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės:

Netaikytinos.

3.6. Nepageidaujami reiškiniai

Veršeliai ir paršeliai:

Reta (1–10 gyvūnų iš 10 000 gydytų gyvūnų)	Anafilaksinė reakcija
Nenustatytas dažnis (negali būti įvertinta pagal turimus duomenis):	Laikinas audinių spalvos pakitimas, injekcijos vietos sudirginimas ir patinimas ¹

¹Gali pasireikšti po injekcijos.

Paršeliai:

<u>Labai reta</u> (< 1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Mirtis ²
Nenustatytas dažnis (negali būti įvertinta pagal turimus duomenis):	Kritimai ³

²Tai buvo susiję su genetiniais veiksniais arba vitamino E ir (arba) seleno stoka.

³Gali pasireikšti dėl padidėjusio jautrumo infekcijoms, kai po geležies dekstrano preparatų suleidimo laikinai blokuojama retikuloendotelinė sistema.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamus reiškinius. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Taip pat žr. atitinkamus kontaktinius duomenis pakuotės lapelyje.

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingoms patelėms ir laktacijos metu nenustatytas.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Negalima naudoti kartu su tetraciklinais, nes geležies ir tetraciklinų sąveikoje abiejų medžiagų veiksmingumas mažėja.

Negalima naudoti vienu metu su kitais geriamaisiais geležies preparatais, nes vaistas gali sumažinti kartu naudojamos geriamosios geležies įsisavinimą.

Chloramfenikolis toksiškai veikia hemopoezę, dėl to jis gali pailginti organizmo atsaką geležies druskoms.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Švirkšti į raumenis arba po oda.

Veršeliui po oda reikia švirkšti 2-4 ml tirpalo pirmąją savaitę po atsivedimo.

Paršeliui į raumenis reikia švirkšti 1 ml tirpalo, 3-ią dieną po atsivedimo.

3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)

Perdozavus organizme gali atsirasti laisvos geležies perteklius ir pasireikšti apatija, dusulys, pakilti rektalinė temperatūra, parausti oda, pasireikšti ataksija ir/ar kojų ar sąnarių problemos. Kartais tai gali sukelti paršelių kritimą.

Geležies-transferino prisotinimo lygis gali sąlygoti padidėjusį jautrumą sisteminėms bakterinėms infekcijoms, skausmui, uždegiminėms reakcijoms, taip pat ir abscesų formavimąsi injekcijos vietoje.

Perdozavus gali pasireikšti jatrogeninis apsinuodijimas, kuris sukelia šiuos klinikinius simptomus: pilkas gleivinės, hemoraginį gastroenteritą, vėmimą, tachikardiją, sumažėjusį kraujospūdį, dusulį, kojų edemą, šlubavimą, kepenų pažeidimus, šoką ir kritimą.

Taip atsitikus, reikia skirti geležies chelatus sudarančias medžiagas, pvz. deferoksamina. Gali atsirasti nuolatinis raumenų spalvos pakitimas injekcijos vietoje.

3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinį ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

Netaikytinos.

3.12. Išlauka

0 parų.

4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1 ATCvet kodas: QB03AC90

4.2. Farmakodinamika

Geležis yra pagrindinis eritrocitų, kurie perneša deguonį į visas organizmo dalis, hemoglobino elementas. Šiame veterinariniame vaiste geležis yra stabilaus geležies (III) hidroksido dekstrano komplekso, kuris yra analogiškas fiziologinei geležies formai – feritinui (geležies hidroksido fosfato baltymo kompleksui), pavidalu. Geležis yra nejoninė, tirpi vandenyje ir pasižymi labai mažu toksiškumu. Geležies hidroksido dekstrano kompleksas deponuojamas retikuloendotelinėje sistemoje ir hemoglobino sintezei reikalinga geležis palaipsniui atskiriama nuo komplekso.

Vitaminas B12 reikalingas DNR sintezei. Jo trūkstam mažėja eritroidinių mitozinių skaičius ir dėl to mažėja raudonųjų kraujo kūnelių kiekis.

4.3. Farmakokinetika

Sušvirkštas į raumenis geležies dekstras greičiau iš injekcijos vietos absorbuojamas į kapiliarus ir limfinę sistemą. Kraujyje esanti geležis retikuloendotelinės sistemos ląstelių yra pašalinama iš plazmos,

joje kompleksas suskyla į geležies ir dekstrano komponentus. Geležis greitai prisijungia prie esamų baltymų ir sudaro hemosideriną arba feritiną, fiziologines geležies formas, rečiau jungiasi prie transferino. Geležies pusinės eliminacijos iš plazmos laikas yra 5 valandos. Nedideli kiekiai geležies pasišalina su šlapimu ir išmatomis.

Dekstranas yra arba metabolizuojamas, arba išskiriamas.

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

5.2. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 3 metai.

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 14 d.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Atidarius laikyti šaldytuve (2–8 °C).

Saugoti nuo tiesioginių saulės spindulių.

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Tamsūs II tipo stiklo buteliukai po 100 ml, užkimšti bromobutilinės gumos kamšteliais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais, kartoninėse dėžutėse.

5.5. Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

UAB „Interchemie werken „De Adelaar“ LT“

7. REGISTRACIJOS NUMERIS

LT/2/14/2245/001

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data: 2014-08-07

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

2025-11-14

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama be recepto.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS
DĖŽUTĖ

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

INTRAFER-200 B12, injekcinis tirpalas

2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA (-OS)

1 ml yra:
geležies (III) (geležies dekstrano) 200 mg;
ciankobalamino (vitamino B12) 0,2 mg.

3. PAKUOTĖS DYDIS

100 ml

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Veršeliai ir paršeliai.

5. INDIKACIJA (-OS)

Veršeliams ir paršeliams, sergantiems anemija, gydyti ir profilaktiškai.

6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Švirkšti į raumenis arba po oda.

7. IŠLAUKA

Išlauka: 0 parų.

8. TINKAMUMO DATA

Exp.: {mėnuo/metai}
Atidarius sunaudoti per 14 d.

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.
Atidarius laikyti šaldytuve (2–8 °C).
Saugoti nuo tiesioginių saulės spindulių.

10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

UAB „Interchemie werken „De Adelaar“ LT“

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/14/2245/001

15. SERIJOS NUMERIS

Lot: {numeris}

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS**BUTELIUKAS****1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

INTRAFER-200 B12, injekcinis tirpalas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

1 ml yra:

geležies (III) (geležies dekstrano) 200 mg;

ciankobalamino (vitamino B12) 0,2 mg.

3. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Veršeliai ir paršeliai.

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Švirkšti į raumenis arba po oda.

Prieš naudojimą būtina perskaityti pakuotės lapelį.

5. IŠLAUKA

Išlauka: 0 parų.

6. TINKAMUMO DATA

Exp.: {mėnuo/metai}

Atidarius sunaudoti per 14 d.

7. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Atidarius laikyti šaldytuve (2–8 °C).

Saugoti nuo tiesioginių saulės spindulių.

8. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

UAB „Interchemie werken „De Adelaar“ LT“

9. SERIJOS NUMERIS

Lot: {numeris}

B. PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

INTRAFER-200 B12, injekcinis tirpalas veršeliams ir paršeliams.

2. Sudėtis

1 ml yra:

veikliųjų medžiagų:

geležies (III) (geležies dekstrano)	200 mg;
ciankobalamino (vitamino B12)	0,2 mg.

pagalbinių medžiagų:

fenolio	5 mg.
---------	-------

Tamsiai rudas tirpalas.

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Veršeliai ir paršeliai.

4. Naudojimo indikacijos

Veršeliams ir paršeliams, sergantiems anemija, gydyti ir profilaktiškai.

5. Kontraindikacijos

Negalima naudoti gyvūnams, kuriems nustatytas vitamino E ir/ar seleno trūkumas.

Negalima naudoti kliniškai sergantiems, ypač viduriuojantiems gyvūnams.

Negalima naudoti vienu metu su tetraciklinais, nes geležis su jais sąveikauja.

Negalima naudoti, padidėjus jautrumui veikliajai medžiagai (geležies ir dekstrano junginiui) ar fenoliui.

Negalima naudoti vienu metu su kitais geriamaisiais geležies preparatais.

6. Specialieji įspėjimai

Specialieji įspėjimai:

Būtina stengtis neišpilti vaisto, nes patekęs ant odos jis gali sukelti nepranykstantį odos spalvos pasikeitimą.

Švirkščiant vaistą, reikia laikytis aseptikos taisyklių.

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims:

Kartais gali pasitaikyti staigių gaišimų, nes kai kurie paršeliai būna ypač jautrūs geležiai.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams:

Žmonės, jautrūs veterinarinio vaisto sudėtinėms dalims, turi vengti dirbti su šiuo veterinariniu vaistu. Reikia vengti atsitiktinai įsišvirkšti. Atsitiktinai įsišvirkštus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

Atsitiktinai patekus ant odos ar į akis, sąlyčio vietą būtina plauti dideliu kiekiu vandens.

Po naudojimo būtina nusiplauti rankas.

Dirbant su veterinariniu vaistu reikia būti atsargiam.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės:

Netaikytinos.

Vaikingumas ir laktacija:

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingoms patelėms ir laktacijos metu nenustatytas.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos:

Negalima naudoti kartu su tetraciklinais, nes geležies ir tetraciklinų sąveikoje abiejų medžiagų veiksmingumas mažėja.

Negalima naudoti vienu metu su kitais geriamaisiais geležies preparatais, nes vaistas gali sumažinti kartu naudojamos geriamosios geležies įsisavinimą.

Chloramfenikolis toksiškai veikia hemopoezę, dėl to jis gali pailginti organizmo atsaką geležies druskoms.

Perdozavimas:

Perdozavus organizme gali atsirasti laisvos geležies perteklius ir pasireikšti apatija, dusulys, pakilti rektalinė temperatūra, parausti oda, pasireikšti ataksija ir/ar kojų ar sąnarių problemos. Kartais tai gali sukelti paršelių kritimą.

Geležies-transferino prisotinimo lygis gali sąlygoti padidėjusį jautrumą sisteminėms bakterinėms infekcijoms, skausmui, uždegiminėms reakcijoms, taip pat ir abscesų formavimąsi injekcijos vietoje.

Perdozavus gali pasireikšti jatrogeninis apsinuodijimas, kuris sukelia šiuos klinikinius simptomus:

pilkas gleivinės, hemoraginį gastroenteritą, vėmimą, tachikardiją, sumažėjusį kraujospūdį, dusulį, kojų edemą, šlubavimą, kepenų pažeidimus, šoką ir kritimą.

Taip atsitikus, reikia skirti geležies chelatus sudarančias medžiagas, pvz. deferoksamimą. Gali atsirasti nuolatinis raumenų spalvos pakitimas injekcijos vietoje.

Specialūs naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos:

Netaikytinos.

Pagrindiniai nesuderinamumai:

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

7. Nepageidaujami reiškiniai

Veršeliai ir paršeliai:

Reta (1–10 gyvūnų iš 10 000 gydytų gyvūnų)	Anafilaksinė reakcija
Nenustatytas dažnis (negali būti įvertinta pagal turimus duomenis):	Laikinas audinių spalvos pakitimas, injekcijos vietos sudirginimas ir patinimas ¹

¹Gali pasireikšti po injekcijos.

Paršeliai:

Labai reta (< 1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Mirtis ²
Nenustatytas dažnis (negali būti įvertinta pagal turimus duomenis):	Kritimai ³

²Tai buvo susiję su genetiniais veiksniais arba vitamino E ir (arba) seleno stoka.

³Gali pasireikšti dėl padidėjusio jautrumo infekcijoms, kai po geležies dekstrano preparatų suleidimo laikinai blokuojama retikuloendotelinė sistema.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamus reiškinius. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokius nepageidaujamus reiškinius taip pat galite pranešti registruotojui arba jo vietiniam atstovui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą:

Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba

El. paštas: vaistu.registracija@vmvt.lt

Pranešimo forma:

<https://vmvt.lrv.lt/lt/fb/>

8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Švirkšti į raumenis arba po oda.

Veršeliui po oda reikia švirkšti 2-4 ml tirpalo pirmąją savaitę po atsivedimo.

Paršeliui į raumenis reikia švirkšti 1 ml tirpalo, 3-ią dieną po atsivedimo.

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Žr. 6. p. „Specialieji įspėjimai“.

10. Išlauka

0 parų.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Atidarius laikyti šaldytuve (2–8 °C).

Saugoti nuo tiesioginių saulės spindulių.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės, dėžutės po Exp. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius pirminę pakuotę, –14 d.

12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas. Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

Veterinarijos gydytojas arba vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama be recepto.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

LT/2/14/2245/001

Pakuočių dydžiai: 100 ml

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

2025-11-14

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamus nepageidaujamus reiškinius:

UAB „Interchemie werken „De Adelaar“ LT“

Terminalo g. 13, Biruliškės

LT-54469, Kauno r.

Lietuva

E-mail: heetika@interchemie.com

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

Interchemie werken „De Adelaar“ Eesti AS,

Vanapere tee 14, Püüsi, Viimsi,

Harjumaa 74013,

Estija

Tel: +372 6 00 50 05

E-mail: coo@interchemie.com

PharmaPark Production OÜ

Nuia tn 2 Tallinn Harjumaa 11415

Estija