

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Bovifer 200 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań dla bydła (cieląt)

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Żelazo (III) 200 mg
(jako żelaza (III) wodorotlenek kompleks z dekstranem)
Co odpowiada 519 mg żelaza kompleksu z dekstranem.

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego
Sodu chlorek	
Fenol	5 mg
Sodu wodorotlenek (do ustawienia pH)	
Kwas solny, rozcieńczony (do ustawienia pH)	
Woda do wstrzykiwań	

Ciemno brązowy, nieprzezroczysty roztwór do wstrzykiwań.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło (cielęta).

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Profilaktyka i leczenie niedokrwistości z niedoboru żelaza u cieląt.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Brak.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:
Nie dotyczy.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

U osób wykazujących wrażliwość dekstran żelaza może wywołać reakcje anafilaktyczne po wstrzyknięciu. Należy zachować ostrożność, by uniknąć samoiniekcji. Dotyczy to w szczególności osób o znanej nadwrażliwości na dekstran żelaza lub którąkolwiek z substancji pomocniczych. Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

W badaniach na zwierzętach dekstran żelaza wykazał działanie teratogenne i wywołujące śmierć zarodka. Ze względu na ryzyko przypadkowej samoiniekcji weterynaryjnego produktu leczniczego nie powinny podawać kobiety w ciąży lub kobiety planujące zajść w ciążę. Przypadkowa samoiniekcja dekstranu żelaza może również spowodować zaostrzenie zapalenia błony maziowej w objętych chorobą stawach u pacjentów z niedokrwistością w przebiegu reumatoidalnego zapalenia stawów. Weterynaryjny produkt leczniczy może spowodować podrażnienie skóry i oczu.

Unikać kontaktu ze skórą, błonami śluzowymi i oczami.

Po przypadkowym rozlaniu na skórę lub przedostaniu się do oczu przepłukać dużą ilością wody.

Umyć ręce po użyciu.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Bydło (cielęta):

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Reakcja nadwrażliwości, odbarwienie skóry w miejscu wstrzyknięcia ¹
---	--

¹Przemijające odbarwienie i zwapnienia w miejscu wstrzyknięcia.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Odpowiednie dane kontaktowe znajdują się w ulotce dołączonej do opakowania.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Nie dotyczy.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nieznane.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie domięśniowe.

1000 mg żelaza na cielę, co odpowiada 5 ml na cielę w wieku 1–10 dni.

W razie konieczności można jednokrotnie powtórzyć leczenie po upływie co najmniej 8 dni. Konieczność podania drugiego wstrzyknięcia należy określić np. na podstawie przesiewowego oznaczenia stężenia hemoglobiny.

Podając zwierzęta jednoczesnemu leczeniu grupowemu, należy użyć strzykawki wielodawkowej oraz igły do odciągania, aby uniknąć nadmiernego uszkodzenia korka. Igłę do odciągania należy usunąć po podaniu produktu. Korek może zostać bezpiecznie przekłuty maksymalnie 4 razy.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

- Może dojść do osiągnięcia poziomu wysycenia transferyny żelazem prowadzącego do wzrostu podatności na (ogólnoustrojowe) choroby bakteryjne, a w miejscu wstrzyknięcia może wystąpić ból, reakcje zapalne oraz ropień.
- Może wystąpić trwała zmiana barwy tkanki mięśniowej w miejscu wstrzyknięcia.
- Zatrucie jatrogenne przebiega z następującymi objawami: błądź błon śluzowych, krwotoczne zapalenie żołądka i jelit, wymioty, tachykardia, obniżenie ciśnienia, duszność, obrzęk kończyn, kulawizna, wstrząs, zgon, uszkodzenie wątroby. Można zastosować leczenie wspomagające, np. podanie środków chelatujących.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Tkanki jadalne: Zero dni

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet:

QB03AC

4.2 Dane farmakodynamiczne

Żelazo jest kluczowym składnikiem hemoglobiny w erytrocytach i uczestniczy w transporcie tlenu do wszystkich części ciała. Ten weterynaryjny produkt leczniczy zawiera żelazo w stabilnej postaci kompleksu wodorotlenku żelaza (III) z dekstranem, analogicznej do fizjologicznej postaci żelaza, ferrytyny (białkowy kompleks fosforanowohydroksyżelazowy). Żelazo jest dostępne w rozpuszczalnej w wodzie, niejonowej postaci wykazującej bardzo niską toksyczność w porównaniu do wolnego żelaza. Żelazo (w formie dekstranu żelaza) wykazuje działanie przeciw niedokrwistości; zwiększa w organizmie rezerwy żelaza niezbędne do tworzenia hemoglobiny oraz uzupełniania poziomu enzymów powiązanych z żelazem i uczestniczących w procesach rozwoju i oporności na zakażenia. Po podaniu kompleksu wodorotlenku żelaza (III) z dekstranem odkładany jest w układzie siateczkowo-śródbłonkowym, a następnie żelazo jest stopniowo uwalniane z kompleksu.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Po wstrzyknięciu domięśniowym dekstran żelaza jest szybko wchłaniany z miejsca wstrzyknięcia do naczyń włosowatych i układu limfatycznego. Krążące żelazo jest wychwytywane z osocza przez komórki układu siateczkowo-śródbłonkowego, które rozdziają kompleks na elementy składowe, żelazo i dekstran. Żelazo wiąże się natychmiast z dostępnymi cząsteczkami białka, tworząc hemosyderynę lub ferrytynę (fizjologiczne postacie żelaza) lub, w mniejszym stopniu, z transferyną. Okres półtrwania żelaza krążącego w osoczu wynosi 5 godzin. Niewielkie ilości żelaza są wydalone z moczem i z kałem.

Dekstran jest metabolizowany lub wydalany.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni gdy przechowywane w temperaturze poniżej 25°C.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30 °C.
Nie otwierać folii aluminiowej przed użyciem fiolki z LDPE.
Po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego przechowywać w temperaturze poniżej 25 °C.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Fiolka z przezroczystego szkła typu II o pojemności 100 ml z korkiem z gumy chlorobutyłowej i aluminiowym kapslem.
Fiolka z LDPE o pojemności 100 ml lub 200 ml z korkiem z gumy chlorobutyłowej i aluminiowym kapslem w aluminiowej saszetce.
Wielkości opakowań:
Pudełko tekturowe zawierające 1, 5, 10, 12, 20, 48 fiolek szklanych po 100 ml.
Pudełko tekturowe zawierające 1, 5, 10, 12, 20, 48 fiolek z LDPE po 100 ml lub 1, 5, 12 fiolek z LDPE po 200 ml.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Pharmacosmos A/S

7. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 3274/23

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

14.09.2023

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).