

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

belfer vet. 100 mg/ml

Stungulyf, lausn handa hestum, nautgripum, svínunum, sauðfé, geitum og hundum

2. INNIHALDSLÝSING

Hver ml inniheldur:

Virk innihaldsefni:

Járn (III) sem járn (III) hýdroxíðdextrankomplex	100 mg
--	--------

Hjálparefni:

Metýl-4-hýdroxýbenzóatnatríum	1,05 mg
-------------------------------	---------

Própýl-4-hýdroxýbenzóatnatríum	0,16 mg
--------------------------------	---------

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Stungulyf, lausn

Tær, dökkrauðbrún lausn.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Dýrategundir

Hestar (folöld á spena), nautgripir, svín, sauðfé, geitur, hundar

4.2 Ábendingar fyrir tilgreindar dýrategundir

Til meðferðar á járnskorti og járnskortsblóðleysi.

Fyrirbyggjandi meðferð við járnskortsblóðleysi hjá grísum.

4.3 Frábendingar

Notið ekki hjá dýrum sem eru með smitsjúkdóma, sérstaklega niðurgang.

Gefið ekki grísum ef grunur leikur á skorti á E-vítamíni og/eða seleni.

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna.

4.4 Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund

Járnskortsblóðleysi hjá hestum (folöldum) kemur örsjaldan fyrir vegna þess að aðgengi (availability) járns í venjulegu fóðri er yfirleitt fullnægjandi og hestar hafa meðfædda hæfni til að varðveita járn. Hins vegar getur járnskortur komið fram hjá ungum folöldum á spena og getur stafað af takmarkaðri geymslu á líkamsjárni, aukinni þörf fyrir járn vegna örs vaxtar eða lítillar þéttni járns í merarmjólkinni. Þrátt fyrir að æskilegt sé að gefa hestum uppbótarmeðferð með inntöku kann að vera nauðsynlegt að gefa uppbótarmeðferð með inndælingu ef um er að ræða veruleg áhrif á almennt ástand, lystarleysi eða skert frásog í þörmum. Sérstök þekking og reynsla er nauðsynleg til að greina járnskort hjá hestum með viðeigandi greiningarprófum.

4.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum

Ekki má dæla inn meira en 10 ml af lyfinu á hverjum stungustað.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið

Þeir sem hafa ofnæmi fyrir járn (III) hýdroxíðdextrankomplex eða einhverju hjálparefnanna skulu forðast snertingu við dýrallyfið.

Forðist snertingu við húð, slímhúðir og augu.

Berist lyfið á húð eða í augu fyrir slysni skal strax skola það vandlega af með vatni.

Þvoið hendur eftir notkun.

Járndextran getur valdið ofnæmisviðbrögðum eftir inndælingu hjá viðkvæmum einstaklingum.

Gæta skal varúðar við gjöf til að koma í veg fyrir að gefa sjálfum sér dýrallyfið fyrir slysni.

Ef sá sem annast lyfjagjöf gefur sjálfum sér dýrallyfið fyrir slysni skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins.

4.6 Aukaverkanir (tíðni og alvarleiki)

Örsjaldan getur inndæling járn-dextrans valdið ofnæmi eða jafnvel bráðafnæmisviðbrögðum, sem geta verið alvarleg eða banvæn í einstökum tilvikum. Hjá nýfæddum grísum er skortur á E-vítamíni og seleni talinn sérstakur áhættuþáttur.

Einstaka sinnum geta banvæn ofurnæmisviðbrögð komið fram hjá hestum.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- Mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum sem fá meðferð)
- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum sem fá meðferð)
- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum sem fá meðferð)
- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð)
- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik).

Tilkynna skal innlendum heilbrigðisfyrirvöldum eða markaðsleyfishafa um aukaverkanir sem fram koma eftir notkun á járn (III) hýdroxíðdextrankomplex.

4.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Á ekki við.

4.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Lyfið getur minnkað frásog járns til inntöku sem gefið er samhliða. Sjá einnig kafla 6.2.

4.9 Skammtar og íkomuleið

Til notkunar í vöðva eða undir húð hjá grísum, svínunum og kálfum.

Til notkunar í vöðva hjá folöldum, sauðfé, geitum, nautgripum og hundum.

Grísir:

100 mg af járni III / kg líkamsþyngdar, jafngildir 1 ml af belfer vet. á hvert kg líkamsþyngdar.

Til fyrirbyggjandi meðferðar skal gefa eina inndælingu á 1. til 3. degi frá fæðingu. Mælt er með því að gefa grísum aðra inndælingu á 3. viku eftir fæðingu.

Kálfar, folöld:

10 - 30 mg af járni III / kg líkamsþyngdar, jafngildir
0,1 - 0,3 ml af belfer vet. á hvert kg líkamsþyngdar.

Svín:

2 mg af járni III / kg líkamsþyngdar, jafngildir
0,2 ml af belfer vet., á hver 10 kg líkamsþyngdar.

Sauðfé, geitur:

2 mg af járni III / kg líkamsþyngdar, jafngildir
0,2 ml af belfer vet. á hver 10 kg líkamsþyngdar.

Nautgripir:

1 mg af járni III / kg líkamsþyngdar, jafngildir
1 ml af belfer vet. á hver 100 kg líkamsþyngdar.

Hundar:

1 - 2 mg af járni III / kg líkamsþyngdar, jafngildir
0,1 - 0,2 ml af belfer vet. á hver 10 kg líkamsþyngdar.

Upphafsméðferð með inndælingu hjá hundum skal fylgt eftir með meðferð til inntöku.

Til einnar notkunar.

Ef nauðsyn krefur má gefa aðra inndælingu 8 - 10 dögum eftir fyrstu meðferðina.

Ekki má dæla inn meira en 10 ml af belfer vet. á hverjum stungustað.

Þegar dýrahópar eru meðhöndlaðir í einu, skal nota fjölskammtasprautu til að koma í veg fyrir ítrekaðar ástungur í tappann.

4.10 Ofskömmtnun (einkenni, bráðameðferð, móteitur), ef þörf krefur

Eftir ofskömmtnun getur truflun í meltingarfærum sem og hjarta- og blóðrásarbilun komið fram.

Mikið magn af járni sem gefið er með inndælingu getur valdið skammvinnri minnkun á afkastagetu ónæmiskerfisins vegna ofhleðslu járns í stóráttfrumum í sogæðakerfinu.

4.11 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Hestar, nautgripir, svín, sauðfé, geitur:

Kjöt og innmatur: núll dagar

Hestar, nautgripir, sauðfé, geitur:

Mjólk: núll dagar

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

Flokkun eftir verkun: Járn, stungulyf
ATCvet flokkur: QB03AC

5.1 Lyfhrif

Járn er ómissandi snefilefni fyrir lífveruna. Það er hluti af blóðrauðanum og mýóglóbínsameindinni, sem sér um flutning á súrefni. Járn er einnig nauðsynlegur efnispáttur í ákveðnum ensímum, t.d. í cýtókrómi, katalasa og peroxíðasa.

Vegna mikillar endurvinnslu á jární með umbrotum og nær fullnægjandi inntöku með fóðri kemur járnskortur sjaldan fram hjá fullorðnum dýrum.

5.2 Lyfjahvörf

Eftir inndælingu í vöðva frásogar eitilvefurinn járníð innan þriggja daga, þar sem Fe^{3+} er losað úr dextrankomplexinum og geymt sem ferritín í geymslulíffærum, einkum í lifur, milta og netþekjukerfinu. Í blóðinu er frítt járn bundið við transferrín (flutningsform) og er einkum notað við myndun blóðrauða. Járn sem losað er með umbrotum er endurunnið um 90% og því er útskilnaður takmarkaður.

Eftir inndælingu belfer vet. í vöðva eða undir húð hjá grísimum næst nauðsynleg lífeðlisfræðileg þéttni járns í plasma (gildi í plasma og sermi ≥ 18 míkromól járn/l) innan 1-6 klukkustunda og helst stöðug í a.m.k. 48 klukkustundir. Helmingunartíminn er á bilinu 30 til 50 klukkustundir.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Metýl-4-hýdroxýbenzóatnatríum
Própýl-4-hýdroxýbenzóatnatríum
Natríumedetat
Natríumhýdroxíð (til að stilla pH)
Saltsýra (til að stilla pH)
Vatn fyrir stungulyf

6.2 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við önnur dýrallyf, því rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

6.3 Geymsluþol

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum:	2 ár
Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar:	14 dagar

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Engar kröfur eru um sérstök hitaskilyrði við geymslu dýrallyfsins.
Verjið gegn ljósi.

6.5 Gerð og samsetning innri umbúða

100 ml gulbrúnt hettuglas úr gleri með brómóbútýl-gúmmítappa og álhettu.

Pakkningastærðir:

1 x 100 ml

6 x 100 ml

12 x 100 ml

Ekki er víst að báðar allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Farga skal öllum ónotuðum dýrallyfjum eða úrgangi vegna dýrallyfja í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

bela-pharm GmbH & Co.KG

Lohner Str. 19

49377 Vechta

Þýskaland

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

IS/2/17/015/01

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis 4. desember 2017.

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

4. desember 2017.

11. TAKMARKANIR Á SÖLU, DREIFINGU OG/EÐA NOTKUN

Á ekki við.