

[Version 8.2, 01/2021]

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Previron 200 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για χοίρους

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Σίδηρος (III) 200,0 mg

(ως γλεπτοφερόνη.....532,6 mg)

Έκδοχο:

Phenol 5,0 mg

Βλ. τον πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο διάλυμα.

Σκούρο καφέ, ελαφρώς ιξώδες διάλυμα.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

-Χοίροι (χοιρίδια)

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Για την πρόληψη της αναιμίας λόγω έλλειψης σιδήρου στα χοιρίδια.

4.3 Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε χοιρίδια τα οποία πιθανολογείται ότι πάσχουν από έλλειψη βιταμίνης E ή/και σεληνίου.

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό.

Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα με κλινική νόσο, ειδικά σε περίπτωση διάρροιας.

Να μην χορηγείται ενδοφλεβίως.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Καμία.

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Συνιστάται να τεντώνετε το δέρμα στη θέση της ένεσης για ελαχιστοποίηση της διαρροής μετά την απομάκρυνση της βελόνας. Πρέπει να εφαρμόζονται οι φυσιολογικές άσηπτες τεχνικές ένεσης.

Αποφύγετε την επιμόλυνση κατά τη χρήση.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στην δραστική ουσία (γλεπτοφερρόνη) ή με αιμοχρωμάτωση πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Δώστε προσοχή ώστε να αποφευχθεί η τυχαία αυτό-ένεση και η επαφή με τους βλεννογόνους. Σε περίπτωση που κατά λάθος κάνετε αυτοένεση, αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και επιδείξτε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Πλένετε τα χέρια σας μετά από τη χρήση.

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Περιστασιακά, ενδέχεται να παρατηρηθεί αποχρωματισμός των ιστών ή/και ελαφρό, μαλακό οίδημα στην θέση της ένεσης. Το εν λόγω οίδημα θα πρέπει να υποχωρήσει εντός μερικών ημερών. Ενδέχεται να εμφανιστούν αντιδράσεις υπερευαισθησίας. Έχουν αναφερθεί σπανίως θάνατοι σε χοιρίδια έπειτα από την χορήγηση παρεντερικών σκευασμάτων δεξτράνης σιδήρου, που έχουν συσχετισθεί με γενετικούς παράγοντες ή με έλλειψη βιταμίνης E ή/και σεληνίου.

Πολύ σπανίως έχουν αναφερθεί θάνατοι χοιριδίων, οι οποίοι αποδόθηκαν σε αυξημένη ευαισθησία σε λοιμώξεις λόγω προσωρινού αποκλεισμού του δικτυοενδοθηλιακού συστήματος.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια της θεραπείας)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων μεμονωμένων αναφορών)

4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Δεν ισχύει.

4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Η απορρόφηση του σιδήρου που χορηγείται ταυτόχρονα από το στόμα μπορεί να μειωθεί.

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Ενδομυϊκή χρήση.

Το προϊόν χορηγείται ως εφάπαξ δόση του 1 ml (200 mg σιδήρου) με βαθιά ενδομυϊκή ένεση.

Κάνετε την ένεση μία φορά μεταξύ της 1ης και της 3ης ημέρας από τη γέννηση.

Συνιστάται η χρήση σύριγγας πολλαπλών δόσεων. Για επαναπλήρωση της σύριγγας,

χρησιμοποιήστε μια βελόνα αναρρόφησης για να αποφύγετε την υπερβολική διάτρηση του πώματος εισχώρησης. Δεν πρέπει να γίνεται διάτρηση του πώματος εισχώρησης περισσότερες από 10 φορές. Όταν υποβάλετε ταυτόχρονα σε θεραπεία ομάδες ζώων, χρησιμοποιήστε μια βελόνα αναρρόφησης που έχει τοποθετηθεί στο πώμα εισχώρησης του φιαλιδίου ώστε να αποφύγετε την υπερβολική διάτρηση του πώματος εισχώρησης. Η βελόνα αναρρόφησης πρέπει να αφαιρείται μετά τη θεραπεία.

4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητα

Η χορήγηση μεγάλων ποσοτήτων σιδήρου δια της παρεντερικής οδού μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την παροδική εξασθένηση του ανοσοποιητικού συστήματος λόγω της υπερφόρτωσης σιδήρου στα μακροφάγα των λεμφαδένων. Ενδέχεται να υπάρξουν πόνοι, φλεγμονώδεις αντιδράσεις, σχηματισμός αποστήματος, καθώς και εμμένων αποχρωματισμός του μυϊκού ιστού στη θέση ένεσης.

Τυχούσα ιατρογενής δηλητηρίαση ενδέχεται να οδηγήσει στα ακόλουθα σημεία: ωχρότητα των βλεννογόνων, αιμορραγική γαστρεντερίτιδα, έμετος, ταχυκαρδία, υπόταση, δύσπνοια, οίδημα των άκρων, χωλότητα, καταπληξία, θάνατος, ηπατική βλάβη. Μπορούν να εφαρμοστούν υποστηρικτικά μέτρα, όπως η χρήση χηλικών παραγόντων.

Η υπερβολική δόση σιδήρου μπορεί να οδηγήσει σε γαστρεντερικά σημεία, όπως διάρροια ή δυσκοιλιότητα.

Χορηγήστε συμπτωματική θεραπεία.

4.11 Χρόνος(οι) αναμονής

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: Μηδέν ημέρες.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: {ομάδα}. Σίδηρος, παρεντερικά σκευάσματα.
κωδικός ATCvet : QB03AC

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Ο σίδηρος είναι ένα απαραίτητο ιχνοστοιχείο. Διαδραματίζει σημαντικό ρόλο στη μεταφορά του οξυγόνου από την αιμοσφαιρίνη και τη μυοσφαιρίνη, καθώς και κύριο ρόλο στα ένζυμα, όπως τα κυτοχρώματα, οι καταλάσες και οι υπεροξειδάσες.

Ο σίδηρος έχει υψηλό ποσοστό ανάκτησης από το μεταβολισμό και την αφομοίωση των τροφών. Ως εκ τούτου, έλλειψη εμφανίζεται πολύ σπάνια στα ενήλικα ζώα.

5.2 Φαρμακοκινητικά στοιχεία

Έπειτα από ενδομυϊκή ένεση, το σύμπλοκο σιδήρου απορροφάται στο λεμφικό ιστό εντός 3 ημερών. Εν προκειμένω, το σύμπλοκο διασπάται αποδεσμεύοντας Fe^{3+} , ο οποίος αποθηκεύεται με τη μορφή φεριτίνης στα κύρια αποθηκευτικά όργανα (π.χ. ήπαρ, σπλήνας και δικτυοενδοθηλιακό σύστημα). Στο αίμα, ο ελεύθερος Fe^{3+} δεσμεύεται με την τρανσφερίνη (μορφή μεταφοράς) και χρησιμοποιείται κυρίως για τη σύνθεση αιμοσφαιρίνης.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Phenol
Water for injections

6.2 Κύριες ασυμβατότητες

Λόγω έλλειψης μελετών συμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6.3 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 3 έτη.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 28 ημέρες.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Δεν απαιτούνται ειδικές οδηγίες διατήρησης για αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Φιαλίδια των 100 ml και των 250 ml από σκουρόχρωμο γυαλί τύπου II, σφραγισμένα με πώμα εισχώρησης από πολυμερικό ελαστομερές τύπου I και πώμα αλουμινίου.

Μεγέθη συσκευασίας:

Κουτί με 1 φιαλίδιο των 100 ml

Κουτί με 1 φιαλίδιο των 250 ml

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Laboratorios Hipra, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 Amer (Girona)

SPAIN Tel. (34) 972 43 06 60

Fax (34) 972 43 06 61

E-mail: hipra@hipra.com

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

A.A.K στην Κύπρο: CY00578V

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία 1^{ης} έγκρισης στην Κύπρο: 30/9/2016

Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης στην Κύπρο: 2/12/2021

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

2/12/2021

ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ

Δεν ισχύει

Να διατίθεται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

{ΧΑΡΤΙΝΟ ΚΟΥΤΙ}

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Previon 200 mg/ml ενέσιμο διάλυμα
σίδηρος (III) (ως γλεπτοφερώνη)

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

1 ml περιέχει σίδηρο (III) 200 mg (ως γλεπτοφερώνη 532,6 mg)

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο διάλυμα.

4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

100 ml
250 ml

5. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Χοίροις (χοιρίδια)

6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ενδομυϊκή χρήση.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής: Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: Μηδέν ημέρες.

9. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {μήνας/έτος}

Διάρκεια ζωής μετά την πρώτη διάτρηση του περιέκτη: 28 ημέρες.

Μετά την πρώτη διάτρηση, χρήση έως ...

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΙΟΝ,ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Απόρριψη: βλ.εσώκλειστο φύλο οδηγιών χρήσης.

13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, αν υπάρχουν

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση

14. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 Amer (Girona)

SPAIN

16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Α.Α.Κ στην Κύπρο: CY00578V

17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Παρτίδα {αριθμός}

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

{ΕΤΙΚΕΤΤΑ ΓΥΑΛΙΝΗΣ ΦΙΑΛΗΣ}

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Previon 200 mg/ml ενέσιμο διάλυμα
σίδηρος (III) (ως γλεπτοφερώνη)

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

1 ml περιέχει σίδηρο (III) 200 mg (ως γλεπτοφερώνη 532,6 mg)

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο διάλυμα.

4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

100 ml
250 ml

5. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Χοίροις (χοιρίδια)

6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ενδομυϊκή χρήση.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής: Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: Μηδέν ημέρες.

9. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {μήνας/έτος}

Διάρκεια ζωής μετά την πρώτη διάτρηση του περιέκτη: 28 ημέρες.

Μετά την πρώτη διάτρηση, χρήση έως ...

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΙΟΝ,ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, αν υπάρχουν

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση

14. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 Amer (Girona)

SPAIN

16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

A.A.K στην Κύπρο: CY00578V

17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Παρτίδα {αριθμός}

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ:
Previron 200 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για χοίρους

1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και παραγωγός υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:
Laboratorios Hipra, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170 Amer (Girona)
SPAIN

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και παραγωγός υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:
Laboratorios Hipra, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170 Amer (Girona)
SPAIN

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ) ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικά συστατικά:

Σίδηρος (III) 200,0 mg
(ως γλεπροφερόνη 532,6 mg

Έκδοχα:

Phenol 5,0 mg

Ενέσιμο διάλυμα.

Σκούρο καφέ, ελαφρώς ιξώδες διάλυμα.

4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Για την πρόληψη της αναιμίας λόγω έλλειψης σιδήρου στα χοιρίδια.

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Να μην χρησιμοποιείται σε χοιρίδια τα οποία πιθανολογείται ότι πάσχουν από έλλειψη βιταμίνης E ή/και σεληνίου.

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό.

Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα με κλινική νόσο, ειδικά σε περίπτωση διάρροιας.

Να μην χορηγείται ενδοφλεβίως.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Περιστασιακά, ενδέχεται να παρατηρηθεί αποχρωματισμός των ιστών ή/και ελαφρό, μαλακό οίδημα στην θέση της ένεσης. Το εν λόγω οίδημα θα πρέπει να υποχωρήσει εντός μερικών ημερών. Ενδέχεται να εμφανιστούν αντιδράσεις υπερευαισθησίας. Έχουν αναφερθεί σπανίως θάνατοι σε χοιρίδια έπειτα από την χορήγηση παρεντερικών σκευασμάτων δεξτράνης σιδήρου, που έχουν συσχετισθεί με γενετικούς παράγοντες ή με έλλειψη βιταμίνης E ή/και σεληνίου. Πολύ σπανίως έχουν αναφερθεί θάνατοι χοιριδίων, οι οποίοι αποδόθηκαν σε αυξημένη ευαισθησία σε λοιμώξεις λόγω προσωρινού αποκλεισμού του δικτυοενδοθηλιακού συστήματος.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια της θεραπείας)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη ((περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων μεμονωμένων αναφορών)

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσωκλειστο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης ή αμφιβάλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου , παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικώς τον κτηνίατρό σας.

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Χοίροι(χοιρίδια)

8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Το προϊόν χορηγείται ως εφάπαξ δόση του 1 ml (200 mg σιδήρου) με βαθιά ενδομυϊκή ένεση. Κάνετε την ένεση μία φορά μεταξύ της 1ης και της 3ης ημέρας από τη γέννηση.

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Συνιστάται η χρήση σύριγγας πολλαπλών δόσεων. Για επαναπλήρωση της σύριγγας, χρησιμοποιήστε μια βελόνα αναρρόφησης για να αποφύγετε την υπερβολική διάτρηση του πώματος εισχώρησης. Το πώμα εισχώρησης δεν πρέπει να τρυπηθεί πάνω από 10 φορές. Όταν υποβάλετε ταυτόχρονα σε θεραπεία ομάδες ζώων, χρησιμοποιήστε μια βελόνα αναρρόφησης που έχει τοποθετηθεί στο πώμα εισχώρησης του φιαλιδίου ώστε να αποφεύγετε την υπερβολική διάτρηση του πώματος εισχώρησης. Η βελόνα αναρρόφησης πρέπει να αφαιρείται μετά τη θεραπεία.

10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: Μηδέν ημέρες.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά
Δεν απαιτούνται ειδικές οδηγίες διατήρησης για αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.
Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα. Η ημερομηνία λήξης συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του περιέκτη: 28 ημέρες.

Μετά την πρώτη διάτρηση (άνοιγμα) του περιέκτη, η εν χρήση διάρκεια ζωής που προσδιορίζεται στο παρόν φύλλο οδηγιών θα πρέπει να χρησιμοποιείται για τον υπολογισμό της ημερομηνίας κατά την οποία τυχόν προϊόν που απομένει στον περιέκτη πρέπει να απορρίπτεται. Αυτή η ημερομηνία απόρριψης θα πρέπει να αναγράφεται στο χώρο που παρέχεται πάνω στην ετικέτα.

12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

Ειδική προφύλαξη για τη χορήγηση στα ζώα:

Πρέπει να εφαρμόζονται οι φυσιολογικές άσηπτες τεχνικές ένεσης. Αποφύγετε την επιμόλυνση κατά τη χρήση.

Συνιστάται να τεντώνετε το δέρμα τη θέση της ένεσης για ελαχιστοποίηση της διαρροής μετά την απομάκρυνση της βελόνας.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στην δραστική ουσία (γλεπτοφερρόνη) ή με αιμοχρωμάτωση πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Δώστε προσοχή ώστε να αποφευχθεί η τυχαία αυτό-ένεση και η επαφή με τους βλεννογόνους. Σε περίπτωση που κατά λάθος κάνετε αυτοένεση, αναζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια και επιδείξτε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Πλένετε τα χέρια σας μετά από τη χρήση.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Η απορρόφηση του σιδήρου που χορηγείται ταυτόχρονα από το στόμα μπορεί να μειωθεί.

Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα):

Η χορήγηση μεγάλων ποσοτήτων σιδήρου δια της παρεντερικής οδού μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα παροδική εξασθένιση του ανοσοποιητικού συστήματος λόγω της υπερφόρτωσης σιδήρου στα μακροφάγα των λεμφαδένων. Ενδέχεται να υπάρξουν πόνος, φλεγμονώδεις αντιδράσεις, σχηματισμός αποστήματος, καθώς και εμμένων αποχρωματισμός του μυϊκού ιστού στη θέση ένεσης.

Δηλητηρίαση λόγω της θεραπείας ενδέχεται να οδηγήσει στα ακόλουθα σημεία: ωχρότητα των βλεννογόνων, αιμορραγική γαστρεντερίτιδα, έμετος, ταχυκαρδία, υπόταση, δύσπνοια, οίδημα των άκρων, χωλότητα, καταπληξία, θάνατος, ηπατική βλάβη. Μπορούν να εφαρμοστούν υποστηρικτικά μέτρα, όπως η χρήση χηλικών παραγόντων.

Η υπερβολική δόση σιδήρου μπορεί να προκαλέσει αντίδραση από το γαστρεντερικό, όπως διάρροια ή δυσκοιλιότητα.

Χορηγήστε συμπτωματική θεραπεία.

Ασυμβατότητες:

Λόγω έλλειψης μελετών συμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων. Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

2/12/2021

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Μεγέθη συσκευασίας:

Κουτί με 1 φιαλίδιο των 100 ml

Κουτί με 1 φιαλίδιο των 250 ml

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.