

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

ENDOFER 10 g/100 ml, roztwór do wstrzykiwań dla świń i bydła

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ

Kompleks dekstranu i żelaza (III)..... 10 g/100 ml

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Docelowe gatunki zwierząt

Świnia, bydło.

4.2. Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Zapobieganie i leczenie niedokrwistości spowodowanej niedoborem żelaza u prosiąt oraz cieląt.

4.3. Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na dekstran żelaza, niewydolność nerek, zaburzenia czynności wątroby, niedokrwistości spowodowane innymi czynnikami niż niedobór żelaza.

4.4. Specjalne ostrzeżenia dotyczące stosowania u każdego z docelowych gatunków zwierząt

Brak.

4.5. Specjalne środki ostrożności przy stosowaniu, w tym specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Brak.

4.6. Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

U prosiąt mogą wystąpić sporadycznie objawy wstrząsu anafilaktycznego, a w przypadkach skrajnych upadki.

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Nie dotyczy.

4.8. Interakcje z innymi produktami leczniczymi lub inne rodzaje interakcji

Preparatu nie należy podawać łącznie z tetracyklinami i związkami chelatowymi, ponieważ sole żelaza mogą z nimi tworzyć trudno rozpuszczalne kompleksy uniemożliwiające ich wchłanianie.

4.9. Dawkowanie i droga(-i) podania dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Podawać domięśniowo w okolicy udowej lub dootrzewnowo (co jest wskazane u prosiąt) w dawkach:

- Prosięta:
 - zapobiegawczo: 2 ml/sztukę (co odpowiada 200 mg żelaza) w 4 dniu życia. W razie konieczności powtórzyć po 3 tygodniach.
 - lecniczo: 2 ml/sztukę (co odpowiada 200 mg żelaza) niezwłocznie po wystąpieniu objawów niedokrwistości. W przypadku ciężkiego przebiegu choroby należy podwoić dawkę lub powtórzyć podanie po 10-14 dniach.
- Cielęta: 5 ml/sztukę (co odpowiada 500 mg żelaza).

4.10. Przedawkowanie (w tym jego objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy oraz odtrutki), jeżeli niezbędne

Objawami przedawkowania są bladość i nadżerki błon śluzowych, ciemny kał, krwawe biegunki, tachykardia, spadek ciśnienia tętniczego, objawy wstrząsu oraz duszność i apatia. W przypadku przedawkowania należy podać związek chelatujący jony żelaza.

4.11. Okres karencji

Tkanki jadalne - zero dni.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Preparaty stosowane w niedokrwistości

Kod ATCvet: QB03AC90

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Żelazo odgrywa istotną funkcję w organizmie zwierząt, gdyż jego fizjologiczna rola związana jest z udziałem w oddychaniu zarówno na poziomie organizmu jak i komórkowym. Żelazo jest niezbędne do budowy hemoglobiny, mioglobiny oraz enzymów żelazoporfirynowych i cytochromów. Dekstran żelaza zawierający żelazo trójwartościowe jest przeznaczony do zapobiegania i leczenia anemii u prosiąt i cieląt.

Nowonarodzone prosięta cechuje bardzo niski poziom lub brak rezerw żelaza, które nie mogą być uzupełnione wraz z mlekiem macior. W efekcie tego u większości prosiąt obserwuje się niedobór żelaza, co prowadzi do wystąpienia między 3 a 4 dniem życia objawów niedokrwistości, a w związku z tym zaburzeń wzrostu i rozwoju oraz ogólnego osłabienia organizmu. Zwiększa to podatność na wystąpienie chorób układu oddechowego, biegunek i chorób zakaźnych. Podobne choroby mogą występować (znacznie rzadziej) u cieląt.

Dekstranu żelaza cechuje się wysoką zawartością tego pierwiastka. Podanie 2 ml dekstranu zawartego w produkcie leczniczym dostarcza cztero- do pięciokrotnie więcej żelaza niż jest to możliwe wraz z mlekiem maciory przez cały pierwszy krytyczny tydzień po porodzie, przez co zapobiega się objawom niedokrwistości.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po podaniu pozajelitowym preparat jest szybko i w całości wchłaniany. Z miejsca podania za pomocą makrofagów dostaje się do układu limfatycznego. Poprzez układ limfatyczny dociera do komórek układu retikuloendotelialnego, w których żelazo

uwalniane jest z kompleksu z polisacharydami. Wolne jony trójwartościowego żelaza łączą się z β -globulinami tworząc transferynę, która transportuje żelazo do szpiku kostnego, gdzie jest ono wykorzystywane w procesie erytropoezy. Około dwie trzecie całkowitej ilości żelaza w organizmie zawarte jest w hemoglobinie krążących erytrocytów i ich formach młodocianych w szpiku kostnym. Pozostała część żelaza w postaci ferrytyny lub hemosyderyny magazynowa jest w innych komórkach, głównie hepatocytach wątroby i uwalniana z nich w miarę potrzeb organizmu. Żelazo jest wydalone w niewielkich ilościach, jego jony są w większości powtórnie wykorzystywane przez organizm.

Pozostały po uwolnieniu dekstran wydalany jest w postaci niezmienionej z moczem, a w niewielkiej ilości metabolizowany do glukozy.

6. SZCZEGÓŁOWE DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Skład jakościowy substancji pomocniczych

Fenol

Sodu chlorek

Woda do wstrzykiwań

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nieznane.

6.3 Okres ważności (w tym jeżeli jest to konieczne okres przydatności produktu leczniczego weterynaryjnego po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego/rozcieńczeniu lub rekonstytucji/dodaniu do pokarmu lub paszy granulowanej)

Okres trwałości dla produkt leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży wynosi 5 lat.

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu i transporcie

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

6.5 Rodzaj opakowania bezpośredniego i skład materiałów z których je wykonano

Bezbarwne butelki ze szkła typu II zawierające 20 ml lub 100 ml produktu zamknięte korkiem wykonanym z gumy chlorobutylowej, z aluminiowym wieczkiem *tamper-evident seal*.

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące unieszkodliwiania nie zużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub odpadów pochodzących z tego produktu, jeżeli ma to zastosowanie

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy unieszkodliwić w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

FATRO S.p.A.

Via Emilia 285 – 40064 Ozzano Emilia (BO)

Włochy

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

1043/00

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO
OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA TERMINU WAŻNOŚCI POZWOLENIA NA
DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

25.08.2000 r.

24.08.2005 r.

17.03.2008 r.

**10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI
PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

ZAKAZ SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA, JEŻELI DOTYCZY

Nie dotyczy.