

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИ
ПРОДУКТ С ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА № 0022-2526/07.04.2015**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

FERRIBION 100 mg/ml solution for injection
ФЕРИБИОН 100 mg/ml инжекционен разтвор
Противоанемичен продукт

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Състав в 1 ml
Активна субстанция :
Dextraferranum 100 mg

Експципенти :
Phenol

За пълния списък на експципентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционен разтвор.
Червеникаво кафяв, бистър, леко вискозен разтвор, в по-дебел слой непрозрачен.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Видове животни, за които е предназначен ВМП

Възрастни говеда, коне, овце, кози, телета, прасета, агнета, кучета, норки, лисици.

4.2. Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

Първична анемия, специално хипохромия и липса на желязо; при животни със симптоми на депресия, бледа мукоза, субнормална температура и евентуално диария от неинфекциозен произход. Вторична анемия в резултат от продължителна хеморагия, причинена от наранявания, дълготрайни хирургични интервенции и настъпили усложнения; анемия, причинена от първични или вторични паразитни заболявания; поддържаща терапия при инфекциозни заболявания и състояния на слабост.

4.3. Противопоказания

Няма.

4.4. Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Няма.

4.5. Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Не е приложимо.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Избягване на контакт с кожата, очите и мукозните мембрани. След контакт с кожата или мукозата незабавно измийте обилно с вода, свалете всички контаминирани дрехи, които са били в директен контакт с кожата.

В случай на контакт с очите, изплакнете обилно с вода. Ако се появи възпаление, потърсете медицински съвет.

Парентералното прилагане на железни продукти може да причини алергична или анафилактична реакция.

При случайно поглъщане или самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката за употреба или етикета на продукта.

4.6. Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Не са известни.

4.7. Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Може да се прилага по време на бременност и лактация, за лечение или предпазване от анемия.

4.8. Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Не са известни.

4.9. Доза и начин на приложение.

	<i>Профилактично</i>	<i>Лечебно</i>
Възрастно говедо, кон Теле, овца , коза Прасе (2 - 3 дневна възраст) Агне	4 - 8 ml 2 - 4 ml 1 - 2 ml 1,5 – 2,5 ml	8 - 12 ml 4 - 6 ml 2 - 2,5 ml 2 - 4 ml
Куче Норка (8 - 12 седмици) Норка (над 3 месеца) Лисица (6 - 12 седмици) Лисица (над 3 месеца)	1- 2 ml 0,5 ml 1 ml 1 ml 2 ml	Профилактичните дозы трябва да се повторят 2 - 3 пъти с интервал от 1 – 2 седмици

Начин на приложение - мускулно, с достатъчно тънка игла така, че приложеното количество при еднократно инокулиране да не превишава 5 ml.

Инжектирането се извършва в глутеалната мускулатура в средната част на бедрото и в мускулатурата на врата при прасета и съответно при другите животни

4.10. Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти) ако е необходимо

Продуктът е преминал тест за поносимост при прасета. Не се наблюдават отрицателни ефекти, когато продуктът се приложи в двойна доза.

4.11. Карентен срок (карептни срокове)

Нула дни.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕННОСТИ

Фармакотерапевтична група: Тривалентно желязо, парентерални продукти
Ветеринарномедицински Анатоми-Терапевтичен Код: QB03AC90

5.1. Фармакодинамични свойства

Продуктът се използва като източник на желязни йони и е предназначен за формирането на хемоглобин.

Механизъм на действие: След мускулно приложение комплексът желязен декстран се абсорбира от инжекционното място чрез капилярите и лимфната система. След това той се отнема от плазмата чрез клетките на ретикулоендотелната система, които разцепват комплекса на желязо и декстран. Желязото се свързва незабавно с наличните протеини и формира хемосидерин или феритин, физиологични форми на желязото, или се свързва в една по-малка степен до трансферин. Това желязо, което е обект на физиологичен контрол, служи за композиране на хемоглобин и изчерпващ се шок от желязо.

Декстранът се метаболизира, или се елиминира. След композирането на желязо декстрановия комплекс, незначителни количества от желязо се изхвърлят чрез урината или храносмилателния тракт.

5.2. Фармакокинетични особености

Желязните йони, включени в една доза от продукта формират за няколко дни в организма шок. След интрамускулно приложение желязото се резорбира бързо и почти цялото съдържание се използва за формиране на хемоглобин. Излишното желязо се депонира като феритин или хемосидерин в черния дроб или далака. От там той се транспортира чрез специфични протеини (трансферини) в кръвната плазма до костния мозък и се използва за формирането на хемоглобин.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕННОСТИ

6.1. Списък на ексципиентите

Phenol

Sodium chloride
Water for injection

6.2. Несъвместимости

Не са известни.

6.3. Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 2 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 28 дни.

6.4. Специални условия за съхранение на продукта

Да се съхранява при температура под 25 °C.

Да се пази от замръзване.

Да се пази от светлина.

6.5. Вид и състав на първичната опаковка

1 x 50 ml от продукта в един 50 ml инжекционен флакон от прозрачно стъкло тип II, затворен с пробиваема гумена тапа и алуминиева капачка, в една картонена кутия.

1 x 100 ml от продукта в един 100 ml инжекционен флакон от прозрачно стъкло тип II, затворен с пробиваема гумена тапа и алуминиева капачка, в една картонена кутия.

1 x 100 ml от продукта в един 100 ml пластмасов (HDPE) (LITEN BB 29 или FINATHENE 5502) флакон, затворен с пробиваема гумена тапа и алуминиева капачка, в една картонена кутия.

1 x 250 ml от продукта в един 250 ml пластмасов (HDPE) (LITEN BB 29 или FINATHENE 5502) флакон, затворен с пробиваема гумена тапа и алуминиева капачка в една картонена кутия.

1 x 300 ml от продукта в един 300 ml пластмасов (HDPE) (LITEN BB 29 или FINATHENE 5502) флакон, затворен с пробиваема гумена тапа и алуминиева капачка в една картонена кутия.

1 x 500 ml от продукта в един 500 ml пластмасов (HDPE) (LITEN BB 29 или FINATHENE 5502) флакон, затворен с пробиваема гумена тапа и алуминиева капачка в една картонена кутия.

1 x 1000 ml от продукта в един 1000 ml пластмасов (HDPE) (LITEN BB 29 или FINATHENE 5502) флакон, затворен с пробиваема гумена тапа и алуминиева капачка с упътване за употреба на първичната опаковка.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

6.6. Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт, или остатъци от него, трябва да бъдат унищожени, в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Bioveta a.s., Komenskeho 212, 683 23 Ivanovice na Hane, Czech Republic
tel. + 420 517 318 500, fax. + 420 517 318 653, e-mail: comm.@bioveta.cz

8. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

0022-2526/07.04.2015

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо издаване на лиценз за употреба: 31/3/2005

Дата на последно подновяване на лиценза за употреба: 03/06/2010

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

01/2015

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР

