

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА
ПРОДУКТ КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ № 0022-2394**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

FERRUM 10 % + B₁₂

ФЕРУМ 10 % + B₁₂

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 ml съдържа:

Активна субстанция: Iron (III) hydroxide dextran complex	330 mg
(еквивалентно на iron (III) ions	100 mg)
Vitamin B ₁₂ (cyanocobalamin)	1.5 µg

Ексципиенти:

За пълния списък на ексципиентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционен разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Говеда, свине, коне, овце, кози, кучета и котки

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

Предотвратяване и третиране на желязо-недоимъчна анемия при прасета, телета, новородени животни, кучета и котки. Анемии предизвикани от паразити или след силна кръвозагуба.

4.3 Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция - железен декстран.

Да не се използва при животни с недоимък на витамин Е и/или селен.

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

Железният декстран приложен на прасенца родени от свиня с недоимък на витамин Е и селен може да предизвика, гадене, повръщане и внезапна смърт в рамките на един час след инжекцията.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Не е приложимо.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

При новородени прасенца с недостиг на витамин Е и селен, железният декстран може да предизвика анафилактични реакции, последвани от смърт.

- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 животни, включително изолирани съобщения).

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Прилага се само след преценка полза/ риск от отговорния ветеринарен лекар.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Не са известни.

4.9 Доза и начин на приложение

Интрамускулно приложение.

Прасета:	1 - 2 ml (между 2 и 4 ден след опрасването)
Телета, кончета:	4 - 6 ml (през първите две седмици след раждането)
Агнета:	2 ml (24 часа след оагването)
Свине:	4 - 6 ml (14 дни преди опрасването)
Говеда, коне:	4 - 8 ml
Овце, кози:	2 - 3 ml
Кучета, котки:	0.5 - 2 ml

При прасенца за предпочитане е да се инжектира в бедрената мускулатура, а при телета във врата. Да не се инжектират повече от 5 ml в едно място.

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

След многократно предозиране 3 дневни прасенца показват безпокойство и учестено дишане.

Антидот: интравенозно инжектиране на натриев EDTA.

4.11 Карентен срок

Месо и вътрешни органи: нула дни.

Мляко: нула дни.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: железни продукти, желязо в комбинации

Ветеринарномедицински Анатомио-Терапевтичен Код: QB03AE10

5.1 Фармакодинамични свойства

Желязото е незаменимо при синтеза на миоглобин и хемоглобин, транспорта и използването на кислорода. Йонизираното желязо е компонент на много ензими, като например цитохромоксидаза, сукцинатдеhidрогеназа и ксантинооксидаза. За практиката е важно рутинното третиране на бозаещи прасенца през първите дни от живота, понеже млякото на свинята е бедно на желязо (2 mg/l) и резервите се изтощават още през първите дни.

Цианкобаламинът (витамин В₁₂) е незаменим при метаболизма на всички видове животни. Витамин В₁₂ коензимите са необходими при биосинтеза на пуриновите и пиримидиновите молекули и редукцията на рибонуклеотидтрифосфатите до 2-дезоксирибонуклеотид-

трифосфати и следователно за клетъчната репродукция. Тъй като еритропоетичните центрове на костния мозък са сред най – пролифериращи тъкани, недостига на витамин В₁₂ се проявява в намаляване продукцията на червени кръвни телца.

5.2 Фармакокинетични особености

След интрамускулно приложение, железният декстран се резорбира бавно, главно чрез лимфната система. Около 60 % от субстанцията се резорбира в рамките на 3 дни от инжекцията и до 90 % от дозата е резорбирана след 1 - 3 седмици. След резорбцията ретикуло – ендотелиалните клетки елиминират субстанцията от плазмата. Желязото не се елиминира лесно от тялото. Желязото освободено от деструкцията на хемоглобина се използва отново от организма. Само малки количества се отделят при растежа на космите и ноктите и нормалната десквамация на кожата.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Фенол
Натриев хлорид
Вода за инжекции

6.2 Основни несъвместимости

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарномедицински продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарномедицински продукти.

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 светлина.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Сътеклен флакон, кафяв, хидролитична резистентност тип II, обем 50 ml, 100 ml, 250 ml и 500 ml, затворен със запушалка от бромбутилов каучук и алуминиево фолио.

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 РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

BREMER PHARMA GmbH
Werkstrasse 42, 34414 Warburg
Germany.

Тел.: +49 5642 98090
Факс: 0049 5642 980912
Email: contact@bremer-pharma.de

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

0022-2394

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

08/06/2009

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

03/01/2024

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

Д-Р ВАЛЕНТИН АТАНАСОВ
ЗАМЕСТНИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР