

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Ironject 20 % + B12, injekcinis tirpalas

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

1 ml tirpalo yra:

Veikliosios medžiagos:

geležies (geležies³⁺ hidroksido dekstrano komplekso)
ciankobalamino (Vit. B₁₂)

200 mg,
200 µg;

pagalbinės medžiagos:

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis
Injekcinio vandens

Tamsiai rudas šiek tiek klampus tirpalas.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Visi gyvūnai.

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Visiems gyvūnams, ypač žindantiems jaunikliams, sergantiems mažakraujyste trūkstant geležies, netekus kraujo, sutrikus hemopoezei, gydyti ir profilaktiškai.

3.3. Kontraindikacijos

Ligotiems, išsekusiems gyvūnams didelės geležies dozės gali sukelti intoksikaciją. Dėl šios priežasties šio vaisto negalima skirti sergantiems gyvūnams, pvz., smarkiai viduriuojantiems paršeliams.

3.4. Specialieji įspėjimai

Nėra.

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Netaikytinos.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Naudojant vaistą, reikia atsižvelgti į jo poveikį ir laikytis įprastinių atsargumo priemonių.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

3.6. Nepageidaujamos reakcijos

Visi gyvūnai:

Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Mirtis
---	--------

Kiaulės:

Reta (1–10 gyvūnų iš 10 000 gydytų gyvūnų)	Apatija Raumenų silpnumas
Nenustatytas dažnis (negali būti įvertinta pagal turimus duomenis):	Injekcijos vietos spalvos pakitimas ¹

¹ vyresniems nei 4 savaičių paršeliams

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Atitinkamą kontaktinę informaciją žr. pakuotės lapelyje.

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Galima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Negalima švirkšti tą pačią dieną kartu su oksitetraciklino preparatais.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Vaistą reikia švirkšti į raumenis:

3 d. amžiaus paršeliui	0,5–1 ml,
smulkiam gyvūnui	1 ml tirpalo 10 kg kūno svorio,
stambiam gyvūnui	1 ml 40 kg kūno svorio.

3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)

Žr. 3.3 p.

3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinių ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

Netaikytinos.

3.12. Išlauka

0 parų.

4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas:

QB03AC90

4.2. Farmakodinamika

Geležis – mikroelementas, būtinas susidarant hemoglobiniui, mioglobiniui ir daugeliui fermentų. Trūkstant geležies dėl lėtinio kraujavimo ar nepakankamai jos patenkančios su pašaru, visų rūšių gyvūnams susergera geležies trūkumo mažakraujyste. Tai ypač gresia paršeliams žinduokiams pirmąsias 3 gyvenimo savaites. Ciankobalaminas yra vitaminas B₁₂, būtinas eritropoezei, todėl jo trūkstant gyvūnams, ypač paršeliams, vystosi megaloblastinė ir mikrocitinė mažakraujystė.

4.3. Farmakokinetika

Sušvirkštas į raumenis geležies dekstrano tirpalas per keletą dienų fagocituojamas makrofagų ir patenka į limfą. Iš limfinės sistemos geležies dekstranas patenka į kraują, o iš jo – į retikuloendotelinės sistemos ląsteles. Jose geležis atsiskiria nuo dekstrano. Pastarasis išsiskiria su šlapimu, o nedidelė dalis virsta gliukoze. Laisva geležis kraujyje jungiasi su transferinais (β-globulinais) ir nunešama į kraujodaros ar fermentų sintezės organus. Ciankobalaminas kraujyje plazmoje jungiasi su transkobalaminais, iš kurių transkobalaminas II labai greitai transportuoja kobalaminus į audinius. Vit. B₁₂ kaupiasi kepenyse, metabolizuojamas enterohepatiniame cikle ir išsiskiria su tulžimi bei dalis – su šlapimu per pirmąsias 8 val.

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nežinoma.

5.2. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, –2 metai.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.
Saugoti nuo šviesos.

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Tamsūs II tipo stiklo buteliukai po 100 ar 250 ml, užkimšti pilkos spalvos brombutilinės gumos kamšteliais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais.
Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

5.5. Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Dopharma B.V.

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/01/1326/001-002

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2001-07-20

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

2024-11-28

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama be recepto.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS**DĖŽUTĖ****1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Ironject 20 % + B12, injekcinis tirpalas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

geležies (geležies ³⁺ hidroksido dekstrano komplekso)	200 mg/ml
ciankobalamino (Vit. B ₁₂)	200 µg/ml

3. PAKUOTĖS DYDIS

100 ml
250 ml

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Visi gyvūnai.

5. INDIKACIJA (-OS)**6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

Vaistą reikia švirkšti į raumenis.

7. IŠLAUKA

Išlauka: 0 paros.

8. TINKAMUMO DATA

Exp.

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.
Saugoti nuo šviesos.

10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Dopharma B.V.

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/01/1326/001

LT/2/01/1326/002

15. SERIJOS NUMERIS

Lot

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS

BUTELIUKAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Ironject 20 % + B12, injekcinis tirpalas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

geležies (geležies ³⁺ hidroksido dekstrano komplekso)	200 mg/ml
ciankobalamino (Vit. B ₁₂)	200 µg/ml

3. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Visi gyvūnai.

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Vaistą reikia švirkšti į raumenis.
Prieš naudojimą būtina perskaityti pakuotės lapelį.

5. IŠLAUKA

Išlauka: 0 paros.

6. TINKAMUMO DATA

Exp.

7. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.
Saugoti nuo šviesos.

8. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Dopharma B.V.

9. SERIJOS NUMERIS

Lot

B. PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

Ironject 20 % + B12, injekcinis tirpalas

2. Sudėtis

1 ml tirpalo yra:

Veikliosios medžiagos:

geležies (geležies ³⁺ hidroksido dekstrano komplekso)	200 mg
ciankobalamino (Vit. B ₁₂)	200 µg

Tamsiai rudas šiek tiek klampus tirpalas.

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Visi gyvūnai.

4. Naudojimo indikacijos

Visiems gyvūnams, ypač žindantiems jaunikliams, sergantiems mažakraujyste trūkstant geležies, netekus kraujo, sutrikus hemopoezei, gydyti ir profilaktškai.

5. Kontraindikacijos

Ligotiems, išsekusiems gyvūnams didelės geležies dozės gali sukelti intoksikaciją. Dėl šios priežasties šio vaisto negalima skirti sergantiems gyvūnams, pvz., smarkiai viduriuojantiems paršeliams.

6. Specialieji įspėjimai

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Naudojant vaistą, reikia atsižvelgti į jo poveikį ir laikytis įprastinių atsargumo priemonių.

Vaikingumas ir laktacija

Galima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Negalima švirkšti tą pačią dieną kartu su oksitetraciklino preparatais.

7. Nepageidaujamos reakcijos

Visi gyvūnai:

Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Mirtis
---	--------

Kiaulės:

Reta (1–10 gyvūnų iš 10 000 gydytų gyvūnų)	Apatija Raumenų silpnumas
Nenustatytas dažnis (negali būti įvertinta pagal turimus duomenis):	Injekcijos vietos spalvos pakitimas ¹

¹ vyresniems nei 4 savaičių paršeliams

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokias nepageidaujamas reakcijas taip pat galite pranešti registruotojui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą: <https://vmvt.lrv.lt/lt/fb/>

8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Vaistą reikia švirkšti į raumenis:

3 d. amžiaus paršeliui	0,5–1 ml,
smulkiam gyvūnui	1 ml tirpalo 10 kg kūno svorio,
stambiam gyvūnui	1 ml 40 kg kūno svorio.

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Nera.

10. Išlauka

0 parų.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Saugoti nuo šviesos.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant buteliuko po Exp.

12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas. Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

Veterinarijos gydytojas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama be recepto.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

LT/2/01/1326/001-002

Stiklo buteliukai po 100 ar 250 ml
Gali būti platinamos ne visų dydžių pakuotės.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

2024-11-28

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą ir kontaktiniai duomenys:

Dopharma B.V.
Zalmweg 24
NL-4941 VX Raamsdonksveer
Nyderlandai

Vietiniai atstovai ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją:

UAB Magnum Veterinarija
Martinavos g. 8 Martinavos k.
LT-54475 Kauno r. Lithuania
Tel +370 61616505
r.vigeliene@magnumvet.lt