

[Versiunea 9,03/2022] corr. 11/2022

•
•

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Ironject + B12, 200 mg/ml + 200 mcg/ml, soluție injectabilă pentru bovine, porci și câini

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml produs conține:

Substanțe active:

Fier sub formă de fier (III) dextran	200 mg
Cianocobalamină (Vitamina B12)	200 mcg

Excipient:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Apă pentru preparate injectabile.

Soluție injectabilă ușor vâscoasă de culoare maro închis.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Bovine, porci (purcei) și câini

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Ironject + B12 este indicat la bovine, purcei și câini în prevenirea și tratamentul deficiențelor de fier, anemiilor, pierderilor de sânge și în alte tulburări ale hematopoiezei, în special la tineretul sugar. Prezența vitaminei B₁₂ în compoziția produsului medicinal veterinar are un rol important în eritropoieză în special la purcei.

3.3 Contraindicații

Sărurile de fier în doze mari pot determina uneori intoxicații cu fier la animalele bolnave. Din acest motiv, nu se utilizează produsul medicinal veterinar la animale bolnave, de exemplu la purcei cu diaree severă.

Nu se utilizează produse pe bază de fier organic, administrate intramuscular la purceii mai mari de 4 săptămâni deoarece pot determina colorarea țesutului muscular.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă (substanțele active) sau la oricare dintre excipienți.

3.4 Atenționări speciale

Nu există.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Nu este cazul.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

În caz de auto-injecție accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanțele active trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Nu exista.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați, de asemenea, secțiunea 16 din prospect pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Nu există precauții sau restricții specifice.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu se va combina cu produse medicinale veterinare care conțin tetraciclină.

3.9 Căi de administrare și doze

Ironject + B12 se administrează pe cale intramusculară, astfel:

Bovine:	2,5 ml - 5,0 ml, o singura administrare
Viței:	2,0 ml – 6,0 ml, o singura administrare
Purcei:	0,75 – 1,0 ml, o singura administrare la vârsta de 3 zile, sau 0,5 ml, o singura administrare la vârsta de 3 zile urmat de 0,5 ml, o singura administrare la o săptămână de la prima administrare.
Căini:	0,5 – 1,0 ml, o singura administrare

Doza se poate repeta după 14 zile, atunci când este necesar.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

A se vedea secțiunea 3.3 *Contraindicații*.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Bovine, purcei:	
Carne și organe:	Zero zile
Lapte:	Zero zile

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet:

QB03AE10

4.2 Farmacodinamie

Fierul este un mineral care se afla încorporat în organism în mai multe sisteme enzimatice. Acesta este de asemenea esențial în eritropoieză. Fierul este absolut necesar în formarea hemoglobinei și mioglobinei. Deficiența de fier determină anemie și poate apare la orice specie ca rezultat al pierderilor de sange cronice sau ca rezultat al suplimentării deficitare prin furaj așa cum este în cazul purceilor cu dietă pe bază de lapte.

Vitamina B12 este principala vitamină hematopoietică. Deficiențele produc anemii de tip megaloblastic și macrocitic.

4.3 Farmacocinetică

Fierul dextran este absorbit în sistemul limfatic după câteva zile de la administrarea intramusculară. Absorbția și distribuția fierului dextran de la locul de injectare în sistemul limfatic este realizată de celulele macrofage. Fierul dextran trece rapid din sistemul limfatic în sistemul circulator și intra în celulele reticuloendoteliale din tot corpul. Aici are loc prima separare a fierului liber din polizaharide. Dextranul este excretat în cantitate mare prin urină, iar o parte poate fi metabolizat în glucoză. Fierul liber intra în sistemul circulator și se combină cu beta-globulina (transferina) pentru transport în tot corpul.

Vitamina B₁₂ este strâns legată de proteinele plasmatice specifice denumite transcobalamine; transcobalamina II este implicată în transportul rapid al cobalaminelor în țesuturi. Este depozitată în ficat, excretată prin bilă și supusă reciclării enterohepatice; o parte din doză este excretată prin urină, cea mai mare parte din doză este excretată în primele 8 ore.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

În lipsa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani. Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: a se utiliza imediat.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C.

A nu se refrigera sau congela.

A se feri de lumină.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Ambalaj primar:

Flacoane de culoarea chihlimbarului din sticlă tip II x 100 ml, 250 ml și 500 ml, închise cu dopuri de cauciuc brombutilic tip I și sigilate cu capse de aluminiu.

Ambalaj secundar:

Cutie din carton cu 1 flacon x 100 ml

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Dopharma B.V.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

140169

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 18.12.2002

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

04.2025

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXA II
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie din carton pentru un flacon de 100 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Ironject + B12, 200 mg/ml + 200 mcg/ml, soluție injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fier sub formă de hidroxid de fier (III) dextran	200 mg/ml
Cianocobalamina (Vitamina B12)	200 mcg/ml

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Bovine, porci (purcei) și câini.

5. INDICAȚII**6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Se administrează pe cale intramusculară.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:

Bovine, purcei:

Carne și organe: Zero zile

Lapte: Zero zile

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere a se utiliza imediat.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C.

A nu se refrigera sau congela. A se feri de lumină.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Dopharma B.V.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

140169

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacoane din sticlă tip II x 100 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Ironject + B12, 200 mg/ml + 200 mcg/ml, soluție injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fier sub formă de hidroxid de fier (III) dextran	200 mg/ml
Cianocobalamina (Vitamina B12)	200 mcg/ml

3. SPECII ȚINTĂ

Bovine, porci (purcei) și câini

4. CĂI DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.
Se administrează pe cale intramusculară.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:

Bovine, purcei:

Carne și organe: Zero zile

Lapte: Zero zile

6. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere a se utiliza imediat.

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C.

A nu se refrigera sau congela.

A se feri de lumină.

8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Dopharma B.V.

9. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacoane din sticlă tip II x 250 ml și 500 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Ironject + B12, 200 mg/ml + 200 mcg/ml, soluție injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fier sub formă de hidroxid de fier (III) dextran	200 mg/ml
Cianocobalamina (Vitamina B12)	200 mcg/ml

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

250 ml și 500 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Bovine, porci (purcei) și câini.

5. INDICAȚII**6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Se administrează pe cale intramusculară.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:

Bovine, purcei:

Carne și organe: Zero zile

Lapte: Zero zile

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere a se utiliza imediat.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C.

A nu se refrigera sau congela. A se feri de lumină.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Dopharma B.V.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

140169

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Ironject + B12, 200 mg/ml + 200 mcg/ml, soluție injectabilă pentru bovine, porci și câini

2. Compoziție

1 ml produs conține:

Substanțe active:

Fier sub formă de complex de fier (III) dextran	200 mg
Cianocobalamina (Vitamina B12)	200 mcg

Soluție injectabilă ușor vâscoasă de culoare maro închis.

3. Specii țintă

Bovine, porci (purcei) și câini

4. Indicații de utilizare

Ironject + B12 este indicat la bovine, purcei și câini în prevenirea și tratamentul deficiențelor de fier, anemiilor, pierderilor de sânge și în alte tulburări ale hematopoiezei, în special la tineretul sugat. Prezența vitaminei B12 în compoziția produsului are un rol important în eritropoieză în special la purcei.

5. Contraindicații

Sărurile de fier în doze mari pot determina uneori intoxicații cu fier la animalele bolnave. Din acest motiv, nu se utilizează produsul medicinal veterinar la animale bolnave, de exemplu la purcei cu diaree severă.

Nu se utilizează produse pe bază de fier organic, administrate intramuscular la purceii mai mari de 4 săptămâni deoarece pot determina colorarea țesutului muscular.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

6. Atenționări speciale

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

În caz de auto-injecție accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanțele active trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Gestație și lactație:

Nu există precauții sau restricții specifice.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu se va combina cu produse care conțin tetraciclină.

Supradozare:

A se vedea secțiunea *Contraindicații*.

Incompatibilități majore:

În lipsa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

7. Evenimente adverse

Nu exista.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmrv@icbmrv.ro

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Ironject + B12 se administrează pe cale intramusculară, astfel:

Bovine: 2,5 ml - 5,0 ml, o singură administrare
Viței: 2,0 ml – 6,0 ml, o singură administrare
Purci: 0,75 – 1,0 ml, o singură administrare la vârsta de 3 zile, sau 0,5 ml, o singură administrare la vârsta de 3 zile urmat de 0,5 ml, o singură administrare la o săptămână de la prima administrare.
Câini: 0,5 – 1,0 ml, o singură administrare

Doza se poate repeta după 14 zile, atunci când este necesar.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Se vor respecta precauțiile privind administrarea produsului în condiții aseptice.

10. Perioade de așteptare

Bovine, purci:
Carne și organe: Zero zile
Lapte: Zero zile

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C.

A nu se refrigera sau congela.

A se feri de lumină.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: a se utiliza imediat.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

140169

Cutie din carton cu 1 flacon de 100 ml.

Flacoane de culoarea chihlimbarului din sticlă tip II x 100 ml, 250 ml și 500 ml.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

04.2025

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei

Dopharma B.V.

Zalmweg 24

4941 VX Raamsdonksveer

Țările de Jos

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

Dopharma Vet S.R.L.

Str. Aeroport nr. 44

Localitatea Ghiroda

Județul Timiș, cod 307200

România

Tel: +40 728 138 903

a.ardelean@dopharma.ro