

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

INTRAFER-200 B12, solutie injectabila pentru bovine si porcine

2. COMPOZITIE CALITATIVA SI CANTITATIVA

1 ml produs contine:

Substante active:

Fier (ca fier dextran).....200 mg

Cianocobalamina.....0,2 mg

Excipienti:

Pentru lista completa a excipientilor vezi pct.6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Solutie injectabila de culoare maro-inchis.

4. PARTICULARITATI CLINICE

4.1. Specii tinta:

Bovine(vitei) si porcine(purcei).

4.2. Indicatii pentru utilizare:

Prevenirea si tratamentul anemiei datorate deficientei de fier la vitei si purcei.

4.3. Contraindicatii:

Nu se administreaza la animalele cu hipersensibilitate cunoscuta la substantele active.

Nu administrati la animalele cu deficienta in vitamina E.

Nu administrati la animalele cu diaree.

4.4. Attentionari speciale pentru fiecare specie tinta:

Ocazional, poate apare in mod subit moartea, cauzata de hipersensibilitatea unor purcei la fier.

4.5. Precautii speciale pentru utilizare veterinar la animale:

Precautii speciale pentru utilizarea la animale:

Nu este cazul.

Precautii speciale care trebuie luate de persoana care administreaza produsul medicinal veterinar la animale:

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscuta la fier vor evita utilizarea produsului.

Se poate decolora pielea in cazul contactului accidental in timpul administrării. În cazul autoinjectării

accidentale se va apela la medic căruia i se va prezenta prospectul sau eticheta produsului.
Spalati-va pe maini dupa utilizare.

4.6. Reacții adverse (frecvența și gravitate):

Pot avea loc reacții de hipersensibilitate.

Tesutul muscular poate fi colorat temporar de acest produs .

Administrarea acestui produs poate determina decolorarea persistenta a pielii.

4.7. Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat:

Nu este cazul.

4.8. Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune:

A nu se administra impreuna cu tetraciline datorita interactiunii dintre fier si tetraciline, avand ca rezultat reducerea activitatii si eficacitatii ambelor substante.

4.9. Cantități de administrat și calea de administrare:

Pentru administrare intramusculara sau subcutanata, in doze de:

Vitei: 2 – 4 ml produs, subcutanat, în prima saptamana dupa fatare.

Purcei: 1 ml produs, intramuscular, la 3 zile dupa fătare.

4.10. Supradozare (simptome, proceduri de urgenta, antidoturi), dupa caz:

Nu sunt cunoscute simptome. Doze prea mari de fier pot determina sideroza (hepatica) și / sau intoxicare, cu hipotonie si soc.

Se vor respecta dozele recomandate.

4.11. Timp de așteptare:

Zero zile

5. PROPRIETATI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutica: Fier in alte combinatii, combinatii diverse

Codul ATCvet: QB03AE10

5.1. Proprietati farmacodinamice:

Fierul este un oligoelement necesar pentru funcționarea corectă a diferitelor enzime în organism la

speciile tinta și este indispensabil pentru formarea eritrocitelor, hemoglobinei și mioglobinei. Deficiența de fier este exprimată ca anemie, tulburări de digestie și apetit diminuat. Vitamina B12 este un element cheie în formarea eritrocitelor, mioglobinei, acizilor nucleici și este implicat în catabolismul glicozidic.

5.2. Particularități farmacocinetice:

După administrarea parenterală de fier dextran, acesta ajunge în sistemul limfatic prin acțiunea macrofagelor. Prin circulația sanguină sunt ulterior transportate la celule reticulo-endoteliale în tot corpul, unde fierul bază este separat de porțiunea de polizaharide. Dextranul este eliminat predominant prin urină, și este metabolizat parțial în reziduuri de glucoză. În sânge fierul liber se leagă la transferine și transportat ulterior în tot corpul.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1. Lista excipientilor:

Carbonat de sodiu anhidru

Hidroxid de sodiu

Fenol

Apa pentru preparate injectabile

6.2. Incompatibilități:

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

6.3. Perioada de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 2 săptămâni.

6.4. Precauții speciale pentru depozitare:

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

După deschiderea flaconului se păstrează la frigider (2 - 8 °C).

A se proteja de lumină.

6.5. Natura și compoziția ambalajului primar:

Flacoane din sticlă brună, de tip II x 100 ml, închise cu dop din cauciuc bromobutilic și capsă din aluminiu sau cu capac flip-off cu sigiliu din polipropilenă.

**6.6. Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a
deseurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse.**

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de
produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Interchemie werken "De Adelaar" B.V.
Metaalweg 8
5804 CG Venray
Țările de Jos

8. NUMARUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

160319

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

23.08.2006/28.09.2016.

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

11/2025

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

INFORMATII MINIME CARE TREBUIE INSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon de sticla bruna de tip II x 100 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Intrafer-200 B12, solutie injectabila pentru bovine si porcine

2. DECLARAREA SUBSTANTELOR ACTIVE SI A ALTOR SUBSTANTE

1 ml produs contine:

Substante active:

Fier (ca fier dextran).....200 mg

Cianocobalamina.....0,2 mg

3. FORMA FARMACEUTICA

Solutie injectabila

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml

5. SPECII TINTA

Bovine(vitei) si porcine(purcei).

6. INDICATII

Prevenirea si tratamentul anemiei datorate deficientei de fier la vitei si purcei.

7. MOD SI CALE DE ADMINISTRARE

Pentru administrare intramusculara sau subcutanata, in urmatoarele doze:

Vitei: 2 – 4 ml produs, subcutanat, in prima saptamana dupa fatare.

Purcei: 1 ml produs, intramuscular, 3 zile dupa fatare.

8. TIMP DE ASTEPTARE

Zero zile

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONARI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Cititi prospectul inainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP(luna/an)

Perioada de valabilitate dupa prima deschidere a ambalajului primar: 2 saptamani

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se pastra la temperatura mai mica de 25 °C.

Dupa deschiderea flaconului se pastreaza la frigider (2 - 8 ° C).

A se proteja de lumina.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminare: cititi prospectul produsului.

13. MENȚIUNEA “NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, DUPĂ CAZ

Numai pentru uz veterinar.

Se elibereaza numai pe baza de reteta veterinara.

14. MENȚIUNEA “A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA SI VEDEREA COPIILOR”

A nu se lăsa la îndemâna si vederea copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Interchemie werken “De Adelaar” B.V.

Metaalweg 8

5804 CG Venray

Țările de Jos

16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

160319

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

<Serie> <Lot>{număr}

PROSPECT

Intrafer-200 B12,
soluție injectabilă pentru bovine și porcine

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICATIE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE**Deținătorul autorizației de comercializare:**

Interchemie werken "De Adelaar" B.V.

Metaalweg 8

5804 CG Venray

Țările de Jos

Responsabil pentru eliberarea seriilor de produs:

Interchemie Werken 'De Adelaar' Eesti AS

Vanapere tee 14

Viimsi, Harju county 74013

Estonia

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Intrafer-200 B12, soluție injectabilă pentru bovine și porcine

3. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

1 ml produs conține:

Substanțe active:

Fier (ca fier dextran).....200 mg

Cianocobalamina.....0,2 mg

4. INDICAȚII

Prevenirea și tratamentul anemiei datorate deficienței de fier la vite și porci.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se administrează la animalele cu hipersensibilitate cunoscută la substanțele active.

Nu administrați la animalele cu deficiență în vitamina E.

Nu administrați la animalele cu diaree.

6. REACȚII ADVERSE

Pot avea loc reacții de hipersensibilitate.

Tesutul muscular poate fi colorat temporar de acest produs.

Administrarea acestui produs poate determina decolorarea persistentă a pielii.

Daca observati alte reactii grave sau alte efecte care nu sunt mentionate in acest prospect va rugam sa informati medicul veterinar.

7. SPECII TINTA

Bovine(vitei) si porcine(purcei).

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CĂILE ȘI MODUL DE ADMINISTRARE

Pentru administrare intramusculara sau subcutanata, in doze de:

Vitei: 2 – 4 ml produs, subcutanat, in prima saptamana dupa fatare.

Purcei: 1 ml produs, intramuscular, 3 zile dupa fatare.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Nu exista.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile.

11. PRECAUȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A nu se lasa la indemana si vederea copiilor.

A se pastra la temperatura mai mica de 25 °C.

Dupa deschiderea flaconului se pastreaza la frigider (2 - 8 ° C).

A se proteja de lumina.

Perioada de valabilitate dupa prima deschidere a ambalajului primar: 2 saptamani

12. ATENTIONARI SPECIALE

Attentionari speciale pentru fiecare specie tinta:

Ocazional, poate apare in mod subit moartea, cauzata de hipersensibilitatea unor purcei la fier ().

Precauții speciale pentru utilizare veterinar la animale:

Precauții speciale pentru utilizarea la animale:

Nu este cazul.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscuta la fier vor evita utilizarea produsului.

Se poate decolora pielea in cazul contactului accidental în timpul administrării. În cazul autoinjectării accidentale se va apela la medic căruia i se va prezenta prospectul sau eticheta produsului.

Spalati-va pe maini dupa utilizare.

Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat:

Nu este cazul.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune:

A nu se administra impreuna cu tetraciclina datorita interactiunii dintre fier si tetraciclina, avand ca

rezultat reducerea activității și eficacității ambelor substanțe.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz:

Nu sunt cunoscute simptome. Doze prea mari de fier pot determina sideroza (hepatică) și / sau intoxicație, cu hipotonie și șoc.

Se vor respecta dozele recomandate.

Incompatibilități:

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

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ.

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

11/2025

ALTE INFORMAȚII

Prezentare:

Flacoane din sticlă brună, de tip II x 100 ml, închise cu dop din cauciuc bromobutilic și capsă din aluminiu sau cu capac flip-off cu sigiliu din polipropilenă.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare:

SC Vet Diagnostic SRL

Str. Enache Ion Nr. 40, Sector 4, București România 077090

Tel: 0040740194331

