

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИ ПРОДУКТ С
ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА № 0022-2331/25.06.2014**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

ФЕРИДИЛ 200
FERIDIL 200

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активна субстанция:

Ferrum (Fe³⁺) 200 mg/ml
(като iron dextran)

Експципенти:

За пълния списък на експципентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционен разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Прасета, агнета, телета и норки.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

За профилактика и лечение на желязонеодоимъчна анемия при новородени прасета, телета, агнета и норки; при вторични анемии вследствие на кръвоизливи, хелминтози, стомашно-чревни разстройства; за повишаване на защитните сили на организма при незаразни и заразни заболявания.

4.3 Противопоказания

Да не се използва при животни с недостиг на витамин Е и селен.

Да не се използва при животни с диария.

Да не се използва в комбинация с тетрациклини.

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

Да се избягва пряк контакт на продукта с кожата и лигавиците. След работа с продукта, ръцете да се измият старателно с вода и миешо средство.

При попадане на продукт върху открити части от тялото на работещия, засегнатият участък да се измие обилно с течаща вода.

Замърсеното от продукта работно облекло да се замени с чисто.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

При животни с недостиг на витамин Е или селен може да предизвика смърт до 2 часа след инжектиране. Неблагоприятната реакция може да бъде избегната, чрез инжектиране на свинете майки 10-15 дни преди раждането с витамин Е или селенсъдържащи продукти.

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Не е приложимо.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Да не се прилага в комбинация с тетрациклини.

Да се прилага строго самостоятелно.

4.9 Доза и начин на приложение

Прасета – профилактично по 1 ml (200 mg Fe³⁺) еднократно на 2-ия ден след раждане; лечебно – по 1-2 ml през първите 2-3 седмици след раждане.

Телета – по 1 ml/10 kg т.м., еднократно до 5-ия ден след раждане.

Агнета – по 1 ml еднократно до 3-ия ден след раждане.

Норки – по 0,3 – 0,5 ml еднократно.

Дълбоко интрамускулно (при прасета в бедрената област). При изразена форма на анемия и при необходимост, третирането се повтаря след 8-10 дни. Да не се инжектира на едно място повече от 5 ml (при телета).

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

Независимо, че полизахаридните комплекси на желязото при парентерално прилагане обикновено имат добра локална и обща поносимост, в литературата са описани случаи на остро отравяне при коне и прасета.

Клиничните признаци на отравяне при прасета, третирани с желязодекстранови продукти, се появяват най-често през първите часове (до 12-24-ия час) след прилагане на продукта и се демонстрират със задух, анорексия, конвулсии, треперене, некоординирани движения, обща прогресивна слабост, парализа, кома и смърт. Възможно е заболяването да протече като реверзибилен колапс. Прасетата, които преживяват 24-36 часа, оздравяват и не проявяват смущение в развитието си. Смята се, че внезапната смърт на прасетата след инжектиране на желязодекстранови продукти се подпомага от наличието на анемия със сърдечна недостатъчност, от инсуфициенция на надбъбречните жлези или наличието на гастроентерит.

4.11 Карентен срок

Месо и вътрешни органи: нула дни.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: Антианемични продукти, желязни продукти, тривалентно желязо, парентерални продукти.

Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QB03AC90.

Феридил 200 е колоиден воден разтвор на комплекс между желязен хидроксид с частично хидролизиран нискомолекулен декстран. Приложен интрамускулно се резорбира бързо и оказва депо действие, като желязото се отлага в черния дроб, далака, лимфните възли и костния мозък, откъдето се включва в синтеза на хемоглобина. Отделя се в незначителна степен от организма (пестелива обмяна).

Желязото влиза в състава на простетичната група на различни дихателни пигменти (хемоглобин, миоглобин) и ензими (цитохроми, цитохромоксидаза, каталаза, пероксидази, сукциндехидрогеназа, ксантинооксидаза), които осъществяват тъканното и клетъчното дишане. Продуктът благоприятства за увеличаване количеството на хемоглобина и броя на еритроцитите, стимулира прираста и защитните сили на третираните животни. Локално не дразни, притежава ниска токсичност и не предизвиква странични действия.

5.1 Фармакодинамични свойства

В съединенията си, оксиди, хидроксиди и соли, желязото проявява променлива валентност, като предимно е представен под формата на феро- (Fe^{2+}) и фери- (Fe^{3+}) съединения.

При недоимък на желязо неговият резерв в организма се разходва първо за поддържане нивото на хемоглобина, което се отразява отрицателно на действието на цитохромите и другите дихателни ферменти. Желязната недоимъчност, засягаща ензимите, започва преди намаляването на нивото на хемоглобина и се възстановява значително след нормализиране на хемоглобина. Често симптомите на желязната недоимъчност се свързват с нарушаване на тъканния метаболизъм. Възможно е тъканите да съдържат едно минимално количество желязо, вероятно включено в ензимите, което през критичната фаза на желязната недоимъчност се поддържа на постоянно ниво, без да се насочва за синтеза на хемоглобин. Установено е, че по време на желязонедоимъчна анемия хемоглобиновата синтеза отстъпва, като се получава приоритет на каталазната синтеза.

При здравите животни набавянето на желязо се осъществява чрез храната. Зърнените храни са сравнително бедни на желязо. Повече желязо се съдържа в сеното и месокостното брашно.

Като се има предвид, че използването на желязото от храната възлиза само на 5–10 %, то е ясно, че балансът на резорбция и екскреция на желязото в организма може лесно да бъде разстроен. Това повече е възможно да се случи при младите и високопродуктивни животни, където дневната нужда от желязо е по-висока.

5.2 Фармакокинетични особености

Резорбцията на парентерално прилаганите желязни продукти е от значение както за локалната и общата поносимост, така и за оползотворяване на желязото от организма.

Желязодекстрановия комплекс се резорбира 85 % от мястото на инжектиране през капилярите и по лимфен път. Транспортира се с кръвта непроменен до клетките на ретикулоендотелните органи, където комплекса се разпада на декстран и фери йони. По-голяма част от освободеното желязо се използва за синтеза на хемоглобин или се свързва с наличния протеин до феритин и хемосидерин и се депонира, а по-малка част се свързва в трансферин. Декстрановата компонента се естрахира през бъбреците. Останалите 15 % нерезорбиран продукт се пренасят до ретикулоендотелната система с помощта на макрофагите.

Резорбцията по лимфен път започва веднага след инжектирането, равностойна е на бавно венозно въвеждане и продължава около 72 часа. Макроцитарният транспорт продължава до няколко (3-4) седмици. Установено е, че импозилът се разнася от мястото на инжектиране за около 6-7 дни, фериглюкинът за около 60 дни, федексът за около 30 дни.

Различни автори проследяват резорбцията на желязото от мускулите по нивото на серумното желязо. За една група от желязодекстрановите продукти е установено, че след интрамускулно инжектиране на зайци, нивото на желязото в серума бързо се покачва, като достига максимално ниво, в зависимост от дозата и продукта, от 20 до 50 mg% на 24-ия час, след 48-ия час бързо намалява и до 96-ия час се връща към нормата. За друга група продукти (фериглюокин, както и за желязодекстринови продукти) е установено, че сидеремията на кръвта се покачва до 9-12-ия час от 1,8 до 3,4 mg % и се нормализира до 72-96-ия час.

Установено е, че концентрацията на желязото в кръвния серум на морски свинчета след интрамускулно инжектиране с желязодекстран е най-висока на 48-ия час (59 mg%), а след инжектиране на желязодекстрин на 7-ия час (0,713 mg%).

Нивото на сидеремията, след интрамускулно прилагане на желязодекстран на анемични прасета намалява 2-3 пъти по-бързо, в сравнение с неанемичните.

Под утилизация се разбира използването на желязото за изграждане на хемоглобин. Желязодекстранът приложен интрамускулно на анемични прасета в доза 100 mg Fe/kg т.м., се утилизира 85 % за 9 дни. Приложен в доза 140 mg Fe/kg т.м. на анемични прасета, желязото се утилизира 63,5 % за 7 дни и 93,5 % за 14 дни.

При интрамускулно инжектиране на млади прасета с 550 mg Fe през първите 40 дни се утилизира 76,5 % от дозата, докато здрави и анемични прасета инжектирани с доза 200 mg Fe утилизират 98 % за същия период от време.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Phenol 5 mg/ml.

6.2 Несъвместимости

Не смесвайте с друг ветеринарномедицински продукт.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 5 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 30 дни.

6.4 Специални условия за съхранение на продукта

Да се съхранява при температура между 15 °C и 25 °C.

Да се съхранява на сухо място.

Да се пази от пряка слънчева светлина.

Да се пази първичната опаковка плътно затворена.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Стъклени флакони по 10 ml и 100 ml изработени от неутрално стъкло, затворени с каучукови тапи и обкатени с алуминиеви капачки.

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

“СУДАХИМ” ЕООД
ул. “Йордан Стубел” №10А
1700 София

8. НОМЕР/А НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

0022-2331/25.06.2014

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

Дата на първоначално издаване на разрешително за употреба: 05.11.2004 г.

Дата на предходно подновяване на лиценз за употреба: 26.08.2009 г.

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

29/05/2014

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР

