КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ
КЪМ ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА № 0022-2687

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Previron 200 mg/ml инжекционен разтвор за прасета

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки ml съдържа:

Активна субстанция:
Iron (III)..……..... 200,0 mg
(като gleptoferron.…….…… 532,6 mg)

Ексципиенти:
Фенол..... 5,0 mg

За пълния списък на ексципиентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционен разтвор.
Тъмнокафяв, леко вискозен разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Прасета (прасенца).

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

За превенция на желязодефицитна анемия при прасенца.

4.3 Противопоказания

Да не се използва при прасенца, за които се подозира, че страдат от дефицит на витамин Е и/или селен.
Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция или към някой от ексципиентите.
Да не се използва при клинично болни животни, особено при наличие на диария.
Да не се прилага интравенозно.

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

Препоръчва се опъване на кожата в мястото на инжектиране за минимизиране на изтичането след изваждане на иглата. Необходимо е да се прилагат нормалните асептични техники за инжектиране. Избягвайте замърсяване по време на употреба.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Хора с установена свръхчувствителност към активната субстанция (глептоферон) или с хемохроматоза трябва да избягват контакта с ветеринарномедицинския продукт.
Бъдете внимателни, за да избегнете случайно самоинжектиране и контакт с лигавиците.
При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.
След употреба на продукта измийте ръцете си.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Понякога в мястото на инжектиране може да се наблюдава промяна в цвета на тъканта и/или лек, слаб оток. Той трябва да изчезне в рамките на няколко дни. Възможна е поява на реакции на свръхчувствителност. Съгласно предоставените данни, в редки случаи при прасетата е отчетена смърт след прилагането на парентерални продукти с железен декстран, което обикновено се дължи на генетични фактори или дефицит на витамин Е и/или селен.
Много рядко са докладвани случаи на смърт при прасенца, във връзка с повишено предразположение към инфекция поради временно блокиране на ретикуло-ендотелната система.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:
- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 третирани животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 третирани животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

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

Резорбирането на едновременно прилагано желязо по перорален път може да бъде намалено.

4.9 Доза и начин на приложение

За интрамускулно приложение.

Продуктът се прилага като единична доза от 1 ml (200 mg желязо), чрез дълбока интрамускулна инжекция.
Инжектирайте веднъж между 1-вия и 3-тия ден след раждане.
Препоръчва се използването на многодозова спринцовка. За повторно напълване на спринцовката използвайте изтегляща игла, за да избегнете излишно пробиване на запушалката. Запушалката не трябва да бъде пробивана повече от 10 пъти. При третиране на група животни в една серия, използвайте изтегляща игла, която е поставена в запушалката на флакона, за да избегнете излишно пробиване на запушалката. Изтеглящата игла трябва да бъде махната след третирането.

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

Големите количества желязо, приложено парентерално, могат да доведат до временно намален капацитет на имунната система, поради претоварване с желязо на лимфните макрофаги. Възможна е поява на болка, възпалителни реакции, образуване на абсцес, както и трайна промяна в цвета на мускулната тъкан в мястото на инжектиране.

Ятрогенно отравяне може да доведе до поява на следните признаци: бледи мукозни мембрани, хеморагичен гастроентерит, повръщане, тахикардия, хипотензия, диспнея, едем на крайниците, куцане, шок, смърт, увреждане на черния дроб. Могат да се използват поддържащи мерки, като хелатиращи агенти.
Предозирането на желязо може да доведе до поява на стомашно-чревни признаци, като диария или запек.
Лекувайте симптоматично.

4.11 Карентен срок

Месо и вътрешни органи: нула дни.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: Желязо, парентерални продукти.
Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QB03AC.

5.1 Фармакодинамични свойства

Желязото е важен микрохранителен елемент. То играе важна роля в кислородния транспорт на хемоглобин и миоглобин и има ключова роля за ензимите, като цитохроми, каталази и пероксидази.
Желязото има много висока степен на възстановяване от метаболизма и приетата храна. Поради това, дефицит възниква много рядко при възрастни животни.

5.2 Фармакокинетични особености

След интрамускулна инжекция, железният комплекс се резорбира в лимфната тъкан в рамките на 3 дни. Там комплексът се разделя за освобождаване на Fe^{3+}, което се съхранява като феритин в главните складиращи органи (напр. черен дроб, далак и ретикуло-ендотелна система). В кръвта, свободното Fe^{3+} се свързва с трансферин (транспортна форма) и се използва главно за синтеза на хемоглобин.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Фенол
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: 3 години.
Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 28 дни.

6.4. Специални условия за съхранение на продукта

Този ветеринарномедицински продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Флакони от 100 ml и 250 ml с кехлибарен цвят от стъкло тип II, затворени с полимерна еластомерна запушалка тип I с алуминиева капачка.

Размери на опаковката:
Кутия с 1 флакон от 100 ml
Кутия с 1 флакон от 250 ml

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

Laboratorios Hipra, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170 Amer (Girona)
SPAIN Tel. (34) 972 43 06 60
Fax (34) 972 43 06 61
E-mail: hipra@hipra.com

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

№ 0022-2687

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

Дата на първото издаване на лиценз за употреба: 25/10/2016
Дата на последното подновяване на лиценз за употреба: 11/11/2021

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

10/2021

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.
Да се отпуска само по лекарско предписание.

ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР