

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

Suiferrin, 100 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań dla bydła i świń

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Biowet Puławy Sp. z o.o.

ul. Arciucha 2, 24-100 Puławy

tel/fax: (081) 886 33 53, tel:(081) 888 91 00, e-mail: sekretariat@biowet.pl

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Suiferrin, 100 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań dla bydła i świń

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

1 ml produktu zawiera:

Substancja czynna:

Żelazo (III) w postaci kompleksu z dekstranem 100 mg

Substancje pomocnicze:

Fenol 5 mg

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Profilaktyczne i lecznicze zastosowanie podczas anemii będącej następstwem niedoboru żelaza. Suiferrin uzupełnia niedobory żelaza w organizmie, pobudza układ krwiotwórczy do syntezy hemoglobiny, zwiększa ilość erytrocytów.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Zaburzenia czynności wątroby i niewydolność nerek.

Nadwrażliwość na dekstran żelaza.

Niedokrwistości nie związane z niedoborem żelaza.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Dekstran żelaza w rzadkich przypadkach u warchlaków wywołuje objawy wstrząsu anafilaktycznego, a w przypadkach skrajnych upadki. Przyczynami mogą być czynniki genetyczne, brak witaminy E lub selenu. W miejscu wstrzyknięcia może wystąpić podrażnienie, obrzęk i brązowe zabarwienie okolicznych tkanek. Przy dużych niedoborach witaminy E i/lub selenu w diecie loch, może wystąpić u prosiąt nadwrażliwość na żelazo objawiająca się nudnościami, wymiotami i nagłą śmiercią po około godziny od podania produktów zawierających związki żelaza.

O wystąpieniu działań niepożądanych po podaniu tego produktu lub zaobserwowaniu jakichkolwiek niepokojących objawów nie wymienionych w ulotce (w tym również objawów u człowieka na skutek kontaktu z lekiem), należy powiadomić właściwego lekarza weterynarii, podmiot odpowiedzialny lub

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.
Formularz zgłoszeniowy należy pobrać ze strony internetowej <http://www.urpl.gov.pl> (Pion Produktów Leczniczych Weterynaryjnych).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło (cielęta), świnia (prosięta, warchlaki)

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Stosować domięśniowo lub podskórnio.

Prosięta, warchlaki: 2 ml/ zwierzę.

Cielęta: 4-8 ml/zwierzę.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Brak

10. OKRES KARENCJI

Tkanki jadalne: zero dni.

11. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem. Nie zamrażać.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Dekstran żelaza u warchlaków może wywołać wstrząs anafilaktyczny. Przyczynami mogą być czynniki genetyczne, brak witaminy E lub selenu. Przy podejrzeniu niedoboru witaminy E i/lub selenu nie należy podawać produktów zawierających związki żelaza.

Produktu nie należy podawać drogami innymi od zalecanych. Dożylnie podanie może prowadzić do ostrego zatrucia przejawiającego się przede wszystkim szokiem anafilaktycznym. Może dojść do nagłych upadków zwierząt bez objawów zwiastunowych lub też mogą występować objawy ze strony układu nerwowego: zaburzenia równowagi, postępująca depresja prowadząca do śpiączki. Po doustnym podaniu produktu mogą wystąpić krwawe wymioty, biegunka lub zaparcia.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Należy zachować ostrożność w celu uniknięcia przypadkowej samoiniekcji. Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Ciąża:

Nie dotyczy.

Laktacja:

Nie dotyczy.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Produktu nie powinno się podawać równolegle z doustnymi produktami zawierającymi żelazo.

Nie zaleca się podawania produktu łącznie z tetracyklinami i związkami chelatującymi, ponieważ jony żelaza mogą z nimi tworzyć trudno rozpuszczalne kompleksy uniemożliwiające wchłanianie.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

W przypadku przedawkowania produktu mogą wystąpić zaburzenia funkcji przewodu pokarmowego: krwawe wymioty, biegunki lub zaparcia. Nadmiar żelaza może wywołać wstrząs, zaburzenia pracy serca prowadzące do zapaści, duszność oraz niewydolność nerek przejawiającą się skąpomoczem lub bezmoczem.

Objawy chronicznego zatrucia żelazem wynikają z zaburzeń funkcji wątroby spowodowanych kumulacją żelaza w hepatocytach i komórkach Kupffera.

Niezgodności farmaceutyczne:

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci. O sposobie usunięcia bezużytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z podmiotem odpowiedzialnym.

Biowet Puławy Sp z o. o.

ul. Arciucha 2, 24-100 Puławy

Tel./fax: (81) 886 33 53, Tel: (81) 888 91 00

e-mail: sekretariat@biowet.pl

Dostępne opakowania:

Butelka ze szkła zawierająca 100 ml lub 250 ml produktu, pakowana pojedynczo w pudełko tekturowe.