

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Ferran 200 200 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla świń

2. Skład

1 ml zawiera:

Substancja czynna:

Kompleks dekstranu i żelaza (III) 200 mg

Brunatny roztwór.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Świnia (prosię).

4. Wskazania lecznicze

Profilaktyka anemii prosiąt będącej następstwem fizjologicznego niedoboru żelaza. Leczenie anemii wtórnych powstałych w następstwie inwazji endo- i ektopasożytów. Jako środek wspomagający leczenie przy chorobach przemiany materii, zakażeniach, zaburzeniach apetytu, obniżeniu przyrostów masy ciała i charłactwie.

5. Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Brak.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Brak.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Osoby o znanej nadwrażliwości na kompleks dekstranu i żelaza (III) powinny stosować weterynaryjny produkt leczniczy z zachowaniem ostrożności.

Ciąża:

Nie dotyczy.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Produktu nie należy podawać łącznie z tetracyklinami i związkami chelatowymi, ponieważ sole żelaza mogą z nimi tworzyć trudno rozpuszczalne kompleksy uniemożliwiające ich wchłanianie.

Przedawkowanie:

Przy przedawkowaniu nadmiar żelaza może powodować powstanie reakcji ze strony układu pokarmowego objawiających się biegunką lub zaparciami. W takim przypadku należy zastosować leczenie objawowe.

Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania:

Nie dotyczy.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Sole żelaza mogą tworzyć trudno rozpuszczalne kompleksy z tetracyklinami, co uniemożliwia ich wchłanianie.

7. Zdarzenia niepożądane

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)	Reakcja nadwrażliwości na żelazo ¹ , zaburzenia krążenia ² , zapaść ² Biegunka, zaparcia ³
--	---

^{1,2} Podatne na tego typu reakcje są prosięta od loch żywionych dietą bogatą w wielonienasycone kwasy tłuszczowe i ubogą w selen oraz witaminę E.

² Objawy te są wynikiem reakcji nadwrażliwości.

³ Są to reakcje mogące wystąpić przy przedawkowaniu.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: Departament Oceny Dokumentacji i Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Weterynaryjnych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C, PL-02-222 Warszawa, Polska Tel.: +48 22 49-21-687

Faks: +48 22 49-21-605, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Prosięta - podanie domięśniowe lub podskórne.

Profilaktycznie (w pierwszym tygodniu życia): 1 ml

Lecznico (w zależności od masy ciała): 1-2,5 ml

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Brak.

10. Okresy karencji

Tkanki jadalne: zero dni

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie zamrażać.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

1054/00

Wielkości opakowań:

Butelka o pojemności 50 ml

Butelka o pojemności 100 ml

Butelka o pojemności 250 ml

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Przedsiębiorstwo Wielobranżowe VET-AGRO Sp. z o.o.

ul. Gliniana 32, 20-616 Lublin

Dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Przedsiębiorstwo Wielobranżowe VET-AGRO Sp. z o.o.

ul. Mełgiewska 18, 20-234 Lublin, Polska

Tel.: +48 81 445 23 00

E-mail: pharmacovigilance@vet-agro.pl