

VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

V/DCP/16/0036

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Previron 200 mg/ml šķīdums injekcijām cūkām

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Viens ml satur:

Aktīvā viela:

Dzelzs (III)	200,0 mg
(gleptofrona veidā)	532,6 mg)

Palīgviela:

Fenols	5,0 mg
--------	--------

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums injekcijām.

Tumši brūns, nedaudz viskozs šķīdums.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Cūkas (sivēni).

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Dzelzs nepietiekamības izraisītas anēmijas novēršanai sivēniem.

4.3 Kontrindikācijas

Nelietot sivēniem ar iespējamu E vitamīna un/vai selēna deficītu.

Nelietot, ja konstatēta paaugstināta jutība pret aktīvo vielu.

Nelietot klīniski slimiem dzīvniekiem, jo īpaši diarejas gadījumā.

Neinjicēt intravenozi.

4.4 Īpaši brīdinājumi par katru mērķa sugu

Nav.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Injekcijas vietā ādu ieteicams nostiept, lai samazinātu zāļu noplūdi pēc adatas izvilšanas. Ir jāpielieto parastās aseptikas injekcijas metodes. Jāizvairās no kontaminācijas zāļu lietošanas laikā.

Piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Novērsiet nejaušas pašinjekcijas iespēju un saskari ar gļotādu, jo īpaši, ja konstatēta paaugstināta jutība pret dzelzs dekstrānu.

Ja notikusi nejauša pašinjekcija, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt ārstam lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu.

Personām, kam konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu (gleptoferonu) vai hemohromatoze, jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Pēc lietošanas mazgāt rokas.

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Injekcijas vietā var novērot audu krāsas izmaiņas un/vai nelielu, mīkstu pietūkumu. Tam vajadzētu izzust dažu dienu laikā. Var rasties arī paaugstinātas jutības reakcijas. Retos gadījumos pēc dzelzs dekstrānu saturošu zāļu parenterālas ievadīšanas novēroti sivēnu nāves gadījumi. Šie nāves gadījumi ir bijuši saistīti ar ģenētiskiem faktoriem vai E vitamīna un/vai selēna deficītu.

Ļoti retos gadījumos novēroti sivēnu nāves gadījumi, kas saistīti ar paaugstinātu uzņēmību pret infekcijas slimībām retikuloendoteliālās sistēmas īslaicīgas bloķēšanas dēļ.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s) viena ārstēšanas kursa laikā);
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10 000 dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Nav piemērojams.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav zināma.

4.9 Devas un lietošanas veids

Intramuskulārai injekcijai.

Zāles ievada vienas 1 ml (200 mg dzelzs) devas veidā, veicot dziļu intramuskulāru injekciju.

Injicēt vienu reizi periodā starp pirmo un trešo dzīves dienu.

Ieteicams izmantot daudzdevu šļirci. Lai uzpildītu šļirci, izmantojiet izsūkšanas adatu, lai novērstu pārmērīgu aizbāžņa caurduršanu. Aizbāžni nedrīkst caurdurt vairāk par 10 reizēm. Ja vienā piegājienā tiek ārstētas vairākas dzīvnieku grupas, izmantojiet izsūkšanas adatu, kas iedurta flakona aizbāznī, lai novērstu pārmērīgu aizbāžņa sacaurumošanu. Pēc procedūras izsūkšanas adatu ir jāizņem.

4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Liels parenterāli ievadīts dzelzs daudzums var izraisīt pārejošu imūnsistēmas darbības pavājināšanos limfas makrofāgu dzelzs pārslodzes dēļ. Injekcijas vietā var rasties sāpes, iekaisuma reakcijas, abscesu veidošanās, kā arī pastāvīga muskuļaudu krāsas maiņa.

Jatrogēna toksicitāte var izpausties šādi: bāla gļotāda, hemorāģisks gastroenterīts, vemšana, tahikardija, hipotensija, dispneja, locekļu tūska, klibums, šoks, nāve, aknu bojājumi. Atbalsta terapijai var izmantot helātus veidojošos aģentus.

Dzelzs pārdozēšana var izraisīt tādus kuņģa un zarnu trakta simptomus kā diareja vai aizcietējums.

Ārstēt simptomātiski.

4.11 Ierobežojumu periods(i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Gaļai un blakusproduktiem: nulle dienas.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: Dzelzs, parenterālie preparāti.

ATĶ vet kods: QB03AC.

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Dzelzs ir svarīgs mikroelements. Tam ir būtiska loma hemoglobīna un mioglobīna skābekļa transportēšanā, kā arī svarīga loma enzīmos — citohromos, katalāzēs, peroksidāzēs.

Organisms efektīvi atjauno dzelzs krājumus metabolisma procesos un no uzņemtās parības. Tāpēc pieaugušiem dzīvniekiem dzelzs nepietiekamību novēro tikai ļoti retos gadījumos.

5.2 Farmakokinētiskie dati

Pēc intramuskulāras injekcijas dzelzs komplekss uzsūcas limfātiskajos audos 3 dienu laikā. Tur komplekss sašķeļas, atbrīvojot Fe^{3+} , kas uzkrājas kā feritīns galvenajos uzkrāšanas orgānos (piemēram, aknās, liesā un retikuloendoteliālajā sistēmā). Asinīs brīvais Fe^{3+} saistās ar transferīnu (transportēšanas forma) un galvenokārt tiek izmantots hemoglobīna sintēzē.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Fenols

Ūdens injekcijām

6.2 Nesaderība

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, šis veterinārās zāles nedrīkst lietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

6.3 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 3 gadi.

Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Šīm veterinārajām zālēm nav vajadzīgi īpaši uzglabāšanas apstākļi.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

Zāles iepildītas 100 vai 250 ml dzeltenbrūnās II tipa stikla flakonos, kas noslēgtas ar I tipa polimēra elastomēra aizbāzni un alumīnija vāciņu.

Iepakojuma izmēri:

Kastīte ar vienu 100 ml flakonu.

Kastīte ar vienu 250 ml flakonu.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

6.6 Īpaši norādījumi neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Jebkuras neizlietotās veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Laboratorios Hipra, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170 Amer (Girona)
Spānija

Tel. (34) 972 43 06 60
Fakss (34) 972 43 06 61
E-pasts: hipra@hipra.com

8. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(-I)

V/DCP/16/0036

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 02/11/2016

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

10/2016

RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZniecības, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS

Recepšu veterinārās zāles.