

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
Previron 200 mg/ml šķīdums injekcijām cūkām
V/DCP/16/0036

**1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES
TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA
DAŽĀDI**

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

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

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Previron 200 mg/ml šķīdums injekcijām cūkām.
Ferrum (III) (Gleptoferronum)

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Viens ml satur:

Aktīvās vielas:

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

Palīgvielas:
Fenols 5,0 mg

Tumši brūns, nedaudz viskozs šķīdums.

4. INDIKĀCIJA(-S)

Dzelzs nepietiekamības izraisītas anēmijas novēršanai sivēniem.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nelietot sivēniem ar iespējamu E vitamīna un/vai selēna deficītu.
Nelietot, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu.
Nelietot dzīvniekiem ar diarejas gadījumā.
Neinjicēt intravenozi.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

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 10 000 dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10 000 dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

Ja novērojat jebkuras būtiskas blakusparādības vai citu iedarbību, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, lūdzu, informējiet par tām savu veterinārārstu.

7. MĒRĶA SUGAS

Cūkas (sivēni).

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES

Zāles ievada vienas 1 ml (200 mg dzelzs) devas veidā, veicot dziļu intramuskulāru injekciju. Injicēt vienu reizi periodā starp pirmo un trešo dzīves dienu.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Ieteicams izmantot daudzdevu šļirci. Lai uzpildītu šļirci, izmantojiet izsūkšanas adatu, lai novērstu pārmērīgu aizbāžņa caurduršanu. Aizbāzņi 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.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Gaļai un blakusproduktiem: nulle dienas.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Šīm veterinārajām zālēm nav vajadzīgi īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kurš norādīts marķējumā.

Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Derīguma termiņš pēc iepakojuma pirmās atvēršanas: 28 dienas.

Kad iepakojumu caurdur (atver) pirmo reizi, jānosaka datums, kurā iepakojumā palikušās zāles ir jālikvidē, ievērojot izmantošanas derīguma termiņu, kas norādīts lietošanas instrukcijā. Likvidēšanas datums jāieraksta brīvajā vietā uz iepakojuma marķējuma.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši norādījumi lietošanai dzīvniekiem:

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

Īpaši norādījumi personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai:

Novērsiet nejaušas pašinjekcijas iespēju un saskari ar acīm vai muti.
Ja notikusi nejauša pašinjekcija, nekavējoties meklējiet medicīnisko palīdzību un uzrādiet 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 nomazgāt rokas.

Mijiedarbība ar citām veterinārajām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Nav zināma.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

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.

Ārstēšanas izraisīta saindēšanās var izpausties šādi: bāla gļotāda, hemorāģisks gastroenterīts, vemšana, paātrināta sirdsdarbība, hipotensija, aizdusa, locekļu tūska, klibums, šoks, nāve, aknu bojājumi. Atbalsta terapijai var izmantot helātus veidojošos aģentus.

Dzelzs pārdozēšana var izraisīt tādu kuņģa un zarnu trakta reakciju kā diareja vai aizcietējums.

Ārstēt simptomātiski.

Nesaderība:

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

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Jebkuras neizlietotās veterinārās zāles vai to atkritumus nedrīkst iznīcināt izmantojot kanalizāciju vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Jautājiet savam veterinārārstam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

10/2016

15. CITA INFORMĀCIJA

Iepakojuma izmēri:

Kastīte ar vienu 100 ml flakonu.

Kastīte ar vienu 250 ml flakonu.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

Recepšu veterinārās zāles.