

VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS
V/DCP/17/0050

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

belfer 100 mg/ml šķīdums injekcijām zirgiem, liellopiem, cūkām, aitām, kazām un suņiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

1 ml satur:

Aktīvā viela:

Dzelzs (III), dzelzs (III) hidroksīda dekstrāna kompleksa veidā 100 mg

Palīgvielas:

Nātrija metil-4-hidroksibenzoāts 1,05 mg

Nātrija propil-4-hidroksibenzoāts 0,16 mg

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums injekcijām.

Dzidrs, tumši sarkanbrūns šķīdums.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Zirgi (kumēļi zīdīšanas periodā), liellopi, cūkas, aitas, kazas, suņi.

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Dzelzs deficīta un dzelzs deficīta izraisītas anēmijas ārstēšanai.

Dzelzs deficīta izraisītas anēmijas profilaksei sivēniem.

4.3 Kontrindikācijas

Nelietot dzīvniekiem ar infekcijas slimībām, jo īpaši ar diareju.

Nelietot sivēniem, ja ir aizdomas, ka tiem ir E vitamīna un/vai selēna deficīts.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu, vai pret kādu no palīgvielām.

4.4 Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Dzelzs deficīta izraisīta anēmija zirgiem (kumēļiem) ir ļoti reti sastopama, jo dzelzs pieejamība standarta diētā parasti ir pietiekoša, un zirgiem ir iedzimta spēja akumulēt dzelzi. Taču dzelzs deficīts var rasties jauniem kumēļiem zīdīšanas periodā, un to var izraisīt nepietiekami organismā esošā dzelzs krājumi, lielāka dzelzs nepieciešamība straujās augšanas vai samazinātā dzelzs satura ķēves pienā dēļ. Lai arī ir ieteicams zirgiem izmantot iekšķīgi lietojamas piedevas, var būt nepieciešama parenterāla ievadīšana, ja pastāv smaga vispārēja sasilšana, anoreksija vai traucēta uzsūkšanās zarnās. Lai diagnosticētu dzelzs deficītu zirgiem, izmantojot piemērotus diagnostikas testus, ir nepieciešama īpaša pieeja un pieredze.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Vienā injekcijas vietā nedrīkst ievadīt vairāk par 10 ml veterināro zāļu.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret dzelzs (III) hidroksīda dekstrāna kompleksu vai kādu no palīgvielām vajadzētu izvairīties no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Izvairīties no saskares ar ādu, gļotādu un acīm.

Ja notikusi nejauša nokļūšana uz ādas vai acīs, rūpīgi jāskalo ar ūdeni.

Mazgāt rokas pēc lietošanas.

Jutīgām personām dzelzs dekstrāns pēc injicēšanas var izraisīt anafilaktiskas reakcijas.

Ievadīšana jāveic uzmanīgi, lai novērstu nejaušu pašinjicēšanu.

Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Ļoti retos gadījumos dzelzs dekstrāna injicēšana var izraisīt pastiprinātu jutību vai pat anafilaktisku reakciju, kas atsevišķos gadījumos var būt smaga vai nāvējoša. Jaundzimušiem sivēniem E vitamīna un selēna deficītu uzskata par īpašu riska faktoru.

Atsevišķos gadījumos zirgiem var iestāties nāve.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

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

Par nevēlamām reakcijām pēc dzelzs (III) hidroksīda dekstrāna kompleksa lietošanas ir jāziņo kompetentām valsts iestādēm vai reģistrācijas apliecības īpašniekam.

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Nav piemērojams.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Var samazināties vienlaikus iekšķīgi ievadīta dzelzs uzsūkšanās. Skatīt arī 6.2. apakšpunktu.

4.9 Devas un lietošanas veids

Intramuskulārai lietošanai vai lietošanai zemādā sivēniem, cūkām un teļiem.

Intramuskulārai lietošanai kumelēm, aītām, kazām, liellopiem un suņiem.

Sivēniem:

100 mg dzelzs (III) / kg ķ. sv., līdzvērtīgs 1 ml *belfer* uz kg ķermeņa svara.

Profilaksei vienreizēja injekcija 1. līdz 3. dzīves dienā. Sivēniem ieteicams veikt otru injekciju 3. dzīves nedēļā.

Teļiem, kumelēm:

10 - 30 mg dzelzs (III) / kg ķ. sv., līdzvērtīgs 0,1 - 0,3 ml *belfer* uz kg ķermeņa svara.

Cūkām:

2 mg dzelzs (III) / kg ķ. sv., līdzvērtīgs 0,2 ml *belfer* uz 10 kg ķermeņa svara.

Aitām, kazām:

2 mg dzelzs (III) / kg ķ. sv., līdzvērtīgs 0,2 ml *belfer* uz 10 kg ķermeņa svara.

Liellopiem:

1 mg dzelzs (III) / kg ķ. sv., līdzvērtīgs 1 ml *belfer* uz 100 kg ķermeņa svara.

Suņiem:

1 - 2 mg dzelzs (III) / kg ķ. sv., līdzvērtīgs 0,1 - 0,2 ml *belfer* uz 10 kg ķermeņa svara.

Pēc sākotnējas parenterālās terapijas suņiem ir jāveic iekšējā terapija.

Vienreizējai lietošanai.

Ja nepieciešams, otru injekciju var ievadīt 8–10 dienas pēc pirmās injekcijas.

Vienā injekcijas vietā nedrīkst ievadīt vairāk par 10 ml *belfer*.

Vienlaicīgi ārstējot dzīvnieku grupas, jālieto vairākdevu šļirce, lai izvairītos no pārmērīgas vāciņa caurduršanas.

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

Pārdozēšanas gadījumā var rasties kuņģa-zarnu trakta darbības traucējumi, kā arī sirds un asinsrites traucējumi.

Parenterāli ievadot lielus dzelzs daudzumus, var īslaicīgi pavājināties imūnsistēmas darbība, dzelzij pārsātinot limfā esošos makrofāgus.

4.11 Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Zirgiem, liellopiem, cūkām, aitām, kazām:

Gaļai un blakusproduktiem: nulle dienas.

Zirgiem, liellopiem, aitām, kazām:

Pienam: nulle dienas.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: dzelzs, līdzekļi parenterālai ievadīšanai.

ATĶ vet kods: QB03AC

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Dzelzs ir organismam svarīgs mikroelements. Tas ietilpst hemoglobīna un mioglobīna molekulā un ir atbildīgs par organisma apgādi ar skābekli. Taču dzelzs ir būtiska sastāvdaļa arī dažos fermentos, piemēram, citohromā, katalāzēs un peroksidāzēs.

Tā kā vielmaiņas rezultātā notiek augstas pakāpes dzelzs pārstrāde, turklāt teju pietiekamā apmērā tas tiek uzņemts ar barību, dzelzs deficīts pieaugušiem dzīvniekiem rodas reti.

5.2 Farmakokinētiskie dati

Pēc intramuskulāras injekcijas dzelzs uzsūcas limfoidālos audos trīs dienu laikā, kā rezultātā no dekstrāna kompleksa izdalās Fe^{3+} , kas feritīna formā uzkrājas tā uzkrāšanās orgānos, galvenokārt aknās, liesā un retikuloendotēlija sistēmā. Asinīs brīvā dzelzs sasaistās ar transferīnu (transportējoša

forma) un to galvenokārt izmanto hemoglobīna sintēzē. Vielmaiņas procesos izdalīto dzelzi pārstrādā 90 % apmērā, tāpēc tā ekskrēcija ir ierobežota.

Pēc *belfer* intramuskulāras vai zemādas injekcijas sivēniem fizioloģiski būtisks dzelzs saturs plazmā (plazmas attiecīgās seruma vērtības $\leq 18 \mu\text{mol}$ dzelzs/l) tiek sasniegts 1–6 stundu laikā un saglabājas vismaz 48 stundas. Pussadalīšanās periods ilgst no apm. 30 līdz 50 stundām.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Nātrija metil-4-hidroksibenzoāts

Nātrija propil-4-hidroksibenzoāts

Nātrija edetāts

Nātrija hidroksīds (pH pielāgošanai)

Sālsskābe (pH pielāgošanai)

Ūdens injekcijām

6.2 Būtiska nesaderība

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

6.3 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 2 gadi.

Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 14 dienas.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešama īpaša uzglabāšanas temperatūra.

Sargāt no gaismas.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

100 ml dzeltens stikla flakons ar brombutila aizbāzni un alumīnija vāciņu.

Iepakojuma izmēri:

1 x 100 ml

6 x 100 ml

12 x 100 ml

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

6.6 Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

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

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

bela-pharm GmbH & Co.KG
Lohner Str. 19
49377 Vechta
Vācija

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

V/DCP/17/0050

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 03/01/2018

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

01/2018

**11. RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI
LIETOŠANAS AIZLIEGUMS**

Recepšu veterinārās zāles.