

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Previron 200 mg/ml injekční roztok pro prasata

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden ml obsahuje:

Léčivá (é) látka (y):

Ferrum (III) 200,0 mg

(ut Gleptoferronum 532,6 mg)

Pomocné látky:

Fenol 5,0 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok.

Tmavě hnědý, lehce viskózní roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Prasata (selata)

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Prevence anémie z nedostatku železa u selat.

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat u selat s podezřením na nedostatek vitamínu E a anebo selenu.

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou látku.

Nepoužívat u klinicky nemocných zvířat, zejména v případě průjmu.

Nepodávat intravenózně.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Nejsou.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Po vytažení jehly je vhodné v místě injekčního podání natáhnout kůži, aby nedošlo k úniku aplikovaného přípravku. Dodržujte běžné aseptické postupy. Zamezte kontaminaci během použití.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Předcházejte náhodnému samopodání injekce stejně jako kontaktu se sliznicemi, což platí zejména u lidí se známou přecitlivělostí na dextran železa.

V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Lidé se známou přecitlivělostí na léčivou látku (gleptoferron) nebo s hemochromatózou by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Po použití si umyjte ruce.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

V místě injekčního podání může být příležitostně pozorováno zabarvení tkáně a/nebo mírný, měkký otok. Tyto potíže by měly vymizet během několika dní. Rovněž se mohou objevit reakce z přecitlivělosti. Vzácně došlo u selat po parenterálním podání dextranu železa k úhynům. Tyto úhyny byly v souvislosti s genetickými faktory nebo nedostatkem vitamínu E a/nebo selenu.

Hlášeny byly velmi vzácné úhyny selat, přisuzované zvýšené citlivosti na infekci v důsledku dočasného blokování retikuloendotelového systému.

Četnost výskytu nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinky se projeví u více než 1 z 10 zvířat v průběhu jednoho ošetření)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Neuplatňuje se.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Intramuskulární podání.

Přípravek se podává jednorázově v dávce 1 ml (200 mg železa), hluboko intramuskulárně.

Aplikujte jednou, mezi 1. a 3. dnem života.

Doporučuje se použití automatického injekčního aplikátoru. K opakovanému plnění aplikátoru použijte odběrovou jehlu, aby se zabránilo nadměrnému propichování zátky. Zátka nesmí být propíchnuta více než 10 krát. Při použití přípravku najednou pro skupinu léčených zvířat použijte odběrovou jehlu, kterou ponecháte v zátce, aby se zabránilo nadměrnému propichování zátky. Odběrová jehla musí být po ošetření zvířat odstraněna.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Větší množství železa podávaného parenterální cestou může mít za následek přechodné snížení kapacity imunitního systému v důsledku přetížení lymfatických makrofágů železem. V místě injekčního podání se může objevit bolest, zánětlivá reakce, absces a také trvalé zabarvení svalové tkáně.

Iatrogenní intoxikace může mít za následek tyto projevy: bledé sliznice, hemoragická gastroenteritida, zvracení, tachykardie, hypotenze, dyspnoe, otoky končetin, slabost, šok, úhyn, poškození jater.

Mohou být použita podpůrná opatření, jako jsou chelatační látky.

Předávkování železem může mít za následek gastrointestinální potíže, například průjem nebo zácpu.

Zajistěte symptomatickou léčbu.

4.11 Ochranné lhůty

Maso: Bez ochranných lhůt.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Antianemika, parenterální přípravky obsahující trojmocné železo.
ATCvet kód: QB03AC

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Železo je jedním z esenciálních stopových prvků. Hraje významnou roli v transportu kyslíku hemoglobinem a myoglobinem, jakož i klíčovou roli u řady enzymů, například cytochromů, kataláz a peroxidáz.

Organismus dokáže železo velmi efektivně z metabolismu a z přijaté potravy získat, proto k jeho nedostatku dochází u dospělých zvířat jen velmi zřídka.

5.2 Farmakokinetické údaje

Po intramuskulárním podání se komplex železa do 3 dnů vstřebá do lymfatické tkáně. Zde je komplex rozdělen a dochází k uvolnění iontů Fe^{3+} , které se ve formě feritinu ukládají do hlavních depotních orgánů (jater, sleziny a retikuloendotelového systému). V krvi se volné ionty Fe^{3+} vážou na transferin (transportní forma) a slouží hlavně pro syntézu hemoglobinu.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Fenol

Voda na injekci

6.2 Inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Přípravek je plněn do 100ml a 250ml skleněných lahvíček z jantarového skla typu II uzavřených zátkou z polymerního elastomeru typu I a hliníkovou pertlí.

Velikosti balení:

Krabička s 1 injekční lahvičkou o obsahu 100 ml

Krabička s 1 injekční lahvičkou o obsahu 250 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Laboratorios Hipra, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170 Amer (Girona)
Španělsko
Tel. (34) 972 43 06 60
Fax (34) 972 43 06 61
E-mail: hipra@hipra.com

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO (A)

96/005/17-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

23. 1. 2017

10. DATUM REVIZE TEXTU

Leden 2017

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.