

## SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

### 1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

**Previron** 200 mg/ml injekčný roztok pre ošípané

### 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý ml obsahuje:

#### Účinná látka:

Železo (III) ..... 200,0 mg  
(ako gleptoférón.....532,6 mg)

#### Pomocné látky:

Fenol ..... 5,0 mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

### 3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok.

Tmavohnedý, mierne viskózný roztok.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Cieľový druh

Ošípané (ciciaky).

#### 4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Prevenčia anémie z nedostatku železa u ciciakov.

#### 4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať u prasiatok v prípade podozrenia na nedostatok vitamínu E a/alebo selénu.

Nepoužívať v prípade precitlivenosti na účinnú látku. Nepoužívať u klinicky chorých zvierat, najmä v prípade hnačky.

Nepodávať intravenózne.

#### 4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Žiadne.

#### 4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

##### Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Odporúča sa natiiahnuť kožu v mieste vpichu, aby sa minimalizoval únik po vybratí ihly. Odporúča sa podanie štandardnou aseptickou technikou. Počas používania dbajte na to, aby nedošlo ku kontaminácii.

##### Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

S liekom manipulovať opatrne, aby sa predišlo náhodnému samoinjikovaniu a kontaktu so sliznicou, najmä u ľudí so známou precitlivenosťou na dextrán železa.

V prípade samoinjikovania okamžite vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Osoby so známou precitlivosťou na účinnú látku (gleptoferón) alebo hemochromatózou sa majú vyhýbať kontaktu s týmto veterinárnym liekom.

Po manipulácii s liekom si umyte ruky.

#### **4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)**

V mieste vpichu sa môže občas vyskytnúť strata farby tkaniva a/alebo mierny a mäkký opuch. Tieto nepriaznivé účinky by sa mali stratiť v priebehu niekoľkých dní. Môžu sa tiež vyskytnúť hypersenzitívne reakcie. V zriedkavých prípadoch došlo po podaní parenterálnych prípravkov dextránu železa k úmrtiu prasiatok. Tieto úmrtia boli spojené s genetickými faktormi alebo nedostatkom vitamínu E a/alebo selénu.

Vo veľmi zriedkavých prípadoch sa zaznamenali úmrtia prasiatok, ktoré možno pripísať zvýšenej náchylnosti na infekcie v dôsledku dočasného blokovania retikuloendoteliálneho systému.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 zvierat počas jednej liečby)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 zvierat, vrátane ojedinelých hlásení)

#### **4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky**

Neuplatňuje sa.

#### **4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia**

Žiadne.

#### **4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku**

Intramuskulárne podanie.

Liek sa podáva ako jedna 1 ml (200 mg železa) dávka hlboko intramuskulárne.

Podáva sa injekčne jedenkrát medzi prvým a tretím dňom života.

Odporúča sa použitie viacdávkovej striekačky. Na opätovné naplnenie striekačky použite odberovú ihlu, aby sa zabránilo nadmernému prepichovaniu zátky. Zátka sa môže prepichnúť maximálne 10-krát. Pri liečbe viacerých zvierat naraz použite odberovú ihlu, ktorú umiestnite do zátky fľaše, aby nedošlo k nadmernému prepichovaniu zátky. Odberová ihla sa musí po liečbe odstrániť.

#### **4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné**

Veľké množstvo železa podávané parenterálnou cestou môže viesť k prechodnému zníženiu kapacity imunitného systému v dôsledku zahltenia lymfatických makrofágov železom. V mieste vpichu sa môže vyskytnúť bolesť, zápalové reakcie, tvorba abscesu a tiež pretrvávajúca strata farby svalového tkaniva.

Môže sa vyskytnúť iatrogénna otrava s nasledujúcimi príznakmi: bledé sliznice, hemoragická gastroenteritída, vracanie, tachykardia, hypotenzia, dýchavičnosť, opuch končatín, krívanie, šok, smrť, poškodenie pečene. Môžu sa použiť podporné opatrenia, ako sú chelátory.

Nadmerná dávka železa môže spôsobiť gastrointestinálne príznaky, ako je hnačka alebo zápcha.

Zaistite symptomatickú liečbu.

#### **4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)**

Mäso a vnútornosti: 0 dní .

### **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

Farmakoterapeutická skupina: Železo, parenterálne prípravky.  
Kód ATCvet: QB03AC

#### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Železo je základná mikroživina. Zohráva dôležitú úlohu v transporte kyslíka z hemoglobínu a myoglobínu, a tiež má kľúčovú úlohu pri enzýmoch, ako sú napríklad cytochrómy, katalázy a peroxidázy.

Železo má vysokú mieru návratnosti z metabolizmu a prijatého krmiva. Preto sa u dospelých zvierat nedostatok železa vyskytuje len veľmi zriedka.

#### **5.2 Farmakokinetické údaje**

Po intramuskulárnom injekčnom podaní sa komplex železa vstrebe do lymfatického tkaniva v priebehu 3 dní. Tu sa komplex rozdelí, aby uvoľnil  $\text{Fe}^{3+}$ , ktorý je uložený vo forme feritínu v hlavných zásobných orgánoch (t. j. pečeň, slezina a retikuloendoteliálny systém). V krvi sa voľný  $\text{Fe}^{3+}$  viaže k transferínu (forma prepravy) a používa sa najmä pre syntézu hemoglobínu.

### **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

#### **6.1 Zoznam pomocných látok**

Fenol  
Voda na injekcie

#### **6.2 Inkompatibility**

Z dôvodu chýbania štúdií na kompatibilitu sa tento veterinárny liek nesmie miešať s ďalšími veterinárnymi liekmi.

#### **6.3 Čas použiteľnosti**

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v pôvodnom obale: 3 roky.  
Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného balenia: 28 dní.

#### **6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie**

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

#### **6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu**

Liek je plnený do 100 ml alebo 250 ml fliaš z jantárového skla typu II, ktoré sú uzavreté zátkou z polymérového elastoméru typu I s hliníkovým uzáverom.

Veľkosti balenia:

Škatuľa s jednou fľašou 100 ml

Škatuľa s jednou fľašou 250 ml

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

**6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.**

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

**7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

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

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

**8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(-A)**

96/061/DC/16-S

**9. DÁTUM PRVÉHO ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII ALEBO DÁTUM PREDĽŽENIA PLATNOSTI ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

**10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

**ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA**

Neuplatňuje sa.  
Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**

{PAPIEROVÁ ŠKATUĽA}

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

**Previron** 200 mg/ml injekčný roztok  
železo (III) (ako gleptoférón)

**2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY**

1 ml obsahuje 200 mg železa (III) (ako gleptoférón 532,6 mg)

**3. LIEKOVÁ FORMA**

Injekčný roztok.

**4. VEĽKOSŤ BALENIA**

100 ml  
250 ml

**5. CIEĽOVÝ DRUH**

Ošípané (ciciaky).

**6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)****7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU A OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A)**

Intramuskulárne podanie.  
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**8. OCHRANNÁ LEHOTA**

Mäso a vnútornosti: 0 dní.

**10. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP {mesiac/rok}  
Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného balenia: 28 dní.  
Po prvom otvorení použiť do: \_\_/\_\_/\_\_

**11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE****12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

**13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA  
TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú**

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

**14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

**15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 Amer (Girona)

Španielsko

**16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)**

96/061/DC/16-S

**17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

č. šarže {číslo}

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE**

{SKLENENÁ FLAŠA - etiketa}

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

**Previron** 200 mg/ml injekčný roztok  
železo (III) (ako gleptoférón)

**2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY**

1 ml obsahuje 200 mg železa (III) (ako gleptoférón 532,6 mg)

**3. LIEKOVÁ FORMA**

Injekčný roztok.

**4. VEĽKOSŤ BALENIA**

100 ml  
250 ml

**5. CIEĽOVÝ DRUH**

Ošípané (ciciaky).

**6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)**

**7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU A OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A)**

Intramuskulárne podanie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**8. OCHRANNÁ LEHOTA**

Mäso a vnútornosti: 0 dní.

**10. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP {mesiac/rok}

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného balenia: 28 dní.

Po prvom otvorení použiť do: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

**11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

**12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

|                                                                                                                      |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú</b> |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

|                                                             |
|-------------------------------------------------------------|
| <b>14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLADU A DOSAHU DETÍ“</b> |
|-------------------------------------------------------------|

|                                                              |
|--------------------------------------------------------------|
| <b>15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII</b> |
|--------------------------------------------------------------|

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 Amer (Girona)

Španielsko

|                                      |
|--------------------------------------|
| <b>16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)</b> |
|--------------------------------------|

96/061/DC/16-S

|                                 |
|---------------------------------|
| <b>17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE</b> |
|---------------------------------|

č. šarže {číslo}

## PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

**Previron** 200 mg/ml injekčný roztok pre ošípané

### 1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Laboratorios Hipra, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 Amer (Girona)

Španielsko

### 2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

**Previron** 200 mg/ml injekčný roztok pre ošípané.  
železo (III) (ako gleptoférón)

### 3. ZLOŽENIE: ÚČINNÁ LÁTKA (LÁTKY) A INÉ ZLOŽKY

Každý ml obsahuje:

**Účinná látka:**

Železo (III) ..... 200,0 mg

(ako gleptoférón ..... 532,6 mg

**Pomocné látky:**

Fenol ..... 5,0 mg

Tmavohnedý, mierne viskózný roztok.

### 4. INDIKÁCIA(-E)

Prevenca anémie z nedostatku železa u ciciakov.

### 5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať u malých prasiat v prípade podozrenia na nedostatok vitamínu E a/alebo selénu.

Nepoužívať v prípade precitlivenosti na účinnú látku. Nepoužívať u zvierat s hnačkou.

Nepodávať intravenózne.

### 6. NEŽIADUCE ÚČINKY

V mieste vpichu sa môže občas vyskytnúť strata farby tkaniva a/alebo mierny a mäkký opuch. Tieto nepriaznivé účinky by sa mali stratiť v priebehu niekoľkých dní. Môžu sa tiež vyskytnúť hypersenzitívne reakcie. V zriedkavých prípadoch došlo po podaní parenterálnych prípravkov dextránu železa k úmrtiu prasiatok. Tieto úmrtia boli spojené s genetickými faktormi alebo nedostatkom vitamínu E a/alebo selénu.

Vo veľmi zriedkavých prípadoch sa zaznamenali úmrtia prasiatok, ktoré možno pripísať zvýšenej náchylnosti na infekcie v dôsledku dočasného blokovania retikuloendoteliálneho systému.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 zvierat počas jednej liečby)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 zvierat)

- menej časté ( u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 zvierat, vrátane ojedinelých hlásení)

Ak zistíte akékoľvek vážne účinky alebo iné vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, informujte vášho veterinárneho lekára.

## **7. CIEĽOVÝ DRUH**

Ošípané (ciciaky).

## **8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU**

Liek sa podáva ako jedna 1 ml (200 mg železa) dávka hlboko intramuskulárne.

Podáva sa injekčne jedenkrát medzi prvým a tretím dňom života.

## **9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ**

Odporúča sa použitie viacdávkovej striekačky. Na opätovné naplnenie striekačky použite odberovú ihlu, aby sa zabránilo nadmernému prepichovaniu zátky. Zátka sa môže prepichnúť maximálne 10-krát. Pri liečbe viacerých zvierat naraz použite odberovú ihlu, ktorú umiestnite do zátky fľaše, aby nedošlo k nadmernému prepichovaniu zátky. Odberová ihla sa musí po liečbe odstrániť.

## **10. OCHRANNÁ LEHOTA**

Mäso a vnútornosti: 0 dní .

## **11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na štítku. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v mesiaci.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného balenia: 28 dní.

Po prvom narušení (otvorení) balenia by sa mal pomocou času použiteľnosti, ktorý je uvedený v písomnej informácii pre používateľov stanoviť dátum, ku ktorému je potrebné zlikvidovať akýkoľvek liek zostávajúci v balení. Tento dátum likvidácie by sa mal zapísať na určené miesto na štítku.

## **12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA**

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Odporúča sa podanie štandardnou aseptickou technikou. Počas používania dbajte na to, aby nedošlo ku kontaminácii.

Odporúča sa natiahnuť kožu v mieste vpichu, aby sa minimalizoval únik po vybratí ihly.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

S liekom manipulovať opatrne, aby sa predišlo náhodnému samoinjikovaniu a kontaktu so sliznicou, najmä u ľudí so známou precitlivosťou na dextrán železa.

V prípade samoinjikovania okamžite vyhľadajte ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Osoby so známou precitlivosťou na účinnú látku (gleptoferón) alebo hemochromatózou sa majú vyhýbať kontaktu s týmto veterinárnym liekom.

Po manipulácii s liekom si umyte ruky.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Žiadne.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

Veľké množstvo železa podávané parenterálnou cestou môže viesť k prechodnému zníženiu kapacity imunitného systému v dôsledku zahľtenia lymfatických makrofágov železom. V mieste vpichu sa môže vyskytnúť bolesť, zápalové reakcie, tvorba abscesu a tiež pretrvávajúca strata farby svalového tkaniva.

Môže sa vyskytnúť iatrogénna otrava s nasledujúcimi príznakmi: bledé sliznice, hemoragická gastroenteritída, vracanie, tachykardia, hypotenzia, dýchavičnosť, opuch končatín, krívanie, šok, smrť, poškodenie pečene. Môžu sa použiť podporné opatrenia, ako sú chelátory.

Nadmerná dávka železa môže spôsobiť gastrointestinálne príznaky, ako je hnačka alebo zápcha.

Zaistite symptomatickú liečbu.

Inkompatibility:

Z dôvodu chýbajúceho štúdiu na kompatibilitu sa tento veterinárny liek nesmie miešať s ďalšími veterinárnymi liekmi.

**13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody alebo odpadu v domácnostiach.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa poraďte so svojím veterinárnym lekárom alebo lekárnikom. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia.

**14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV**

**15. ĎALŠIE INFORMÁCIE**

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Veľkosti balenia:

Škatuľa s jednou fľašou 100 ml

Škatuľa s jednou fľašou 250 ml

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.