

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU FERRIBION 100 mg/ml injekční roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Složení na 1 ml:

Léčivá látka:

Dextraferranum 100 mg

Pomocné látky:

Fenol 5,0 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok

Červenohnědý čirý slabě viskózní roztok v silnější vrstvě neprůhledný s možným výskytem sedimentu.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Skot, koně, ovce, kozy, selata, psi, norci, lišky.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Primární anémie, zejména hypochromní, aferrické, u hospodářských zvířat s příznačnou skleslostí, bledostí sliznic, subnormální teplotou a případnými průjmy neinfekčního původu. Sekundární anémie v důsledku delšího krvácení při úrazech, déletrvajících chirurgických zásazích a komplikovaných porodech; anémie vyvolaná primárně nebo sekundárně parazitárními afekcemi; podpůrná léčba při infekčních onemocněních a při stavech vyčerpanosti.

4.3 Kontraindikace

Nejsou.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Nejsou.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Neuplatňuje se.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Zabraňte kontaktu s pokožkou, očima a sliznicemi. V případě zasažení pokožky či sliznice opláchněte exponovanou část ihned po expozici velkým množstvím vody a odstraňte kontaminovaný oděv, který je v přímém kontaktu s pokožkou. Při zasažení očí je vypláchněte velkým množstvím vody. Pokud dojde k podráždění, vyhledejte lékařskou pomoc.

Parenterálně aplikované přípravky železa mohou vyvolat alergickou nebo anafylaktoidní reakci.

V případě náhodného požití ústy nebo v případě, že injekci aplikujete sami sobě, vyhledejte okamžitě lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Nejsou známy.

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Lze aplikovat i gravidním a laktujícím zvířatům při léčbě a prevenci anémie.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou známy.

4.9 Podávané množství a způsob podání

	preventivně	léčebně
Dospělý skot, kůň	4 - 8 ml	8 - 12 ml
Tele, ovce, koza	2 - 4 ml	4 - 6 ml
Sele (2. – 3. den stáří)	1 - 2 ml	2 - 2,5 ml
Jehně	1,5 - 2,5 ml	2 - 4 ml
Pes	1 - 2 ml	Preventivní dávky opakovat 2 - 3x v intervalu 1 - 2 týdny
Norek (8 – 12 týdnů)	0,5 ml	
Norek (nad 3 měsíce)	1 ml	
Liška (6 – 12 týdnů)	1 ml	
Liška (nad 3 měsíce)	2 ml	

Způsob podávání - intramuskulárně, přiměřeně tenkou jehlou tak, aby množství vpravené na jedno místo injekčního podání nebylo větší než 5 ml. U selat se injikuje do gluteální svaloviny na mediální plochu stehna, u ostatních zvířat do svaloviny krku.

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

Přípravek vyhovuje zkoušce snášenlivosti u selat. Při dvojnásobném předávkování nebyly pozorovány negativní účinky přípravku.

4.11 Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Trojmocné železo, parenterální přípravky
ATCvet kód: QB03AC90

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Přípravek slouží jako zdroj železitých iontů ke tvorbě krevního barviva hemoglobinu.

Mechanismus účinku: Po intramuskulární aplikaci je železodextranový komplex absorbován z místa vpichu prostřednictvím kapilár a lymfatického systému. Poté je z plazmy odstraňován buňkami retikuloendoteliálního systému, které ho štěpí na železo a dextran. Železo je okamžitě vázáno na dostupné bílkoviny a tvoří hemosiderin nebo feritin, fyziologické formy železa, nebo se v menší míře váže na transferin. Toto železo, které podléhá fyziologické kontrole, slouží k doplnění hemoglobinu a vyčerpaných zásob železa.

Dextran je buď metabolizován nebo vyloučen. Po podání železodextranového komplexu jsou nepatrná množství železa vyloučena močovými cestami nebo zažívacím traktem.

5.2 Farmakokinetické údaje

Ionty železa obsažené v dávce přípravku vytváří několikadenní zásobu v organismu. Při intramuskulární aplikaci se železo rychle resorbuje a téměř veškerý obsah je využit pro tvorbu hemoglobinu. Nadbytek železa se ukládá jako feritin nebo hemosiderin v játrech a slezině. Odtud je

transportován prostřednictvím specifických bílkovin (transferinů) v krevní plazmě do kostní dřeně a využit pro tvorbu hemoglobinu.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Fenol

Chlorid sodný

Voda pro injekci

6.2 Hlavní inkompatibility

Nejsou známy

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu 28 dnů.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Chraňte před světlem.

Chraňte před mrazem.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

1 x 50 ml přípravku v 50ml injekční lahvičce z čirého skla typu II, uzavřené pryžovou propichovací zátkou a s hliníkovým uzávěrem v kartónové krabičce.

1 x 100 ml přípravku v 100ml injekční lahvičce z čirého skla typu II, uzavřené pryžovou propichovací zátkou a s hliníkovým uzávěrem v kartónové krabičce.

1 x 500 ml přípravku v 500 ml injekční lahvičce z čirého skla typu II, uzavřené pryžovou propichovací zátkou a s hliníkovým uzávěrem v kartónové krabičce

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

Bioveta, a. s.

Komenského 212

683 23 Ivanovice na Haně

Česká republika

tel.: +420 517 318 500

fax: + 420 517 318 653

e-mail: comm@bioveta.cz

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/048/99 – C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum registrace: 22. 9. 1999

Prodloužení registrace: 6. 3. 2008, 7.3.2011

10. DATUM REVIZE TEXTU

Srpen 2020

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.