

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

IRONJECT 20 % + B12, injekcinis tirpalas

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

1 ml tirpalo yra:

veikliosios (-ių) medžiagos (-ų):

geležies (geležies ³⁺ hidroksido dekstrano komplekso)	200 mg,
ciankobalamino (Vit. B ₁₂)	200 µg;

pagalbinės (-ių) medžiagos (-ų):

injekcinio vandens	iki 1 ml.
--------------------	-----------

3. VAISTO FORMA

Injekcinis tirpalas.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Visi gyvūnai.

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Visiems gyvūnams, ypač žindantiems jaunikliams, sergantiems mažakraujyste trūkstant geležies, netekus kraujo, sutrikus hemopoezei, gydyti ir profilaktiškai.

4.3. Kontraindikacijos

Ligotiems, išsekusiems gyvūnams didelės geležies dozės gali sukelti intoksikaciją. Dėl šios priežasties šio vaisto negalima skirti sergantiems gyvūnams, pvz., smarkiai viduriuojantiems paršeliams.

4.4. Specialieji išpėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Nėra.

4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Nėra.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Naudojant vaistą, reikia atsižvelgti į jo poveikį ir laikytis įprastinių atsargumo priemonių.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Kartais kiaulės gali sureaguoti į parenteriniu būdu sušvirkštą geležį ir pasireikšti apatija, raumenų silpnumas. Labai retai švirkštus preparato, gyvūnas gali nugaišti. Švirkštus į raumenis vyresniems kaip 4 sav. paršeliams, injekcijos vietoje gali ilgam pakisti raumenų spalva.

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Galima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Negalima švirkšti tą pačią dieną kartu su oksitetraciklino preparatais.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Vaistą reikia švirkšti į raumenis:

3 d. amžiaus paršeliui	0,5–1 ml,
smulkiam gyvūnui	1 ml tirpalo 10 kg kūno svorio,
stambiam gyvūnui	1 ml 40 kg kūno svorio.

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Žr. 4.3 p.

4.11. Išlauka

0 parų.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: trivalentės geležies dekstraninių junginių ir vit. B₁₂ deriniai.
ATCvet kodas: QB03AC90.

5.1. Farmakodinaminės savybės

Geležis – mikroelementas, būtinas susidarant hemoglobiniui, mioglobiniui ir daugeliui fermentų. Trūkstant geležies dėl lėtinio kraujavimo ar nepakankamai jos patenkant su pašaru, visų rūšių gyvūnai suserga geležies trūkumo mažakraujyste. Tai ypač gresia paršeliams žindukliams pirmąsias 3 gyvenimo savaites. Ciankobalaminas yra vitaminas B₁₂, būtinas eritropoezei, todėl jo trūkstant gyvūnams, ypač paršeliams, vystosi megaloblastinė ir mikrocitinė mažakraujystė.

5.2. Farmakokinetinės savybės

Sušvirkštą į raumenis geležies dekstrano tirpalas per keletą dienų fagocituojamas makrofagų ir patenka į limfą. Iš limfinės sistemos geležies dekstranas patenka į kraują, o iš jo – į retikuloendotelinės sistemos ląsteles. Jose geležis atsiskiria nuo dekstrano. Pastarasis išsiskiria su šlapimu, o nedidelė dalis virsta gliukoze. Laisva geležis kraujyje jungiasi su transferiniais (β-globuliniais) ir nunešama į kraujodaros ar fermentų sintezės organus. Ciankobalaminas kraujo plazmoje jungiasi su transkobalaminais, iš kurių transkobalaminas II labai greitai transportuoja kobalaminus į audinius. Vit. B₁₂ kaupiasi kepenyse, metabolizuojamas enterohepatiniame cikle ir išsiskiria su tulžimi bei dalis – su šlapimu per pirmąsias 8 val.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Injekcinis vanduo.

6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nežinoma.

6.3. Tinkamumo laikas

2 metai.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.
Saugoti nuo šviesos.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Tamsūs II tipo stiklo buteliukai po 100 ar 250 ml, užkimšti pilkos spalvos brombutilinės gumos kamšteliais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais.
Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6. Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. REGISTRUOTOJAS

Dopharma B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
Nyderlandai

8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/01/1326/001-002

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data: 2001-07-20
Perregistravimo data: 2007-11-15

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2020-02-24

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS

BUTELIUKAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

IRONJECT 20 % + B12, injekcinis tirpalas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

1 ml tirpalo yra:	
geležies (geležies ³⁺ hidroksido dekstrano kompleksas)	200 mg,
ciankobalamino (Vit. B ₁₂)	200 µg;
injekcinio vandens	iki 1 ml.

3. VAISTO FORMA

Injekcinis tirpalas.

4. PAKUOTĖS DYDIS

100 ml
250 ml

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Visi gyvūnai.

6. INDIKACIJA (-OS)

Visiems gyvūnams, ypač žindantiems jaunikliams, sergantiems mažakraujyste trūkstant geležies, netekus kraujo, sutrikus hemopoezei, gydyti ir profilaktiškai.

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Vaistą reikia švirkšti į raumenis.
Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Išlauka: 0 paros.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.
Saugoti nuo šviesos.

**12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Dopharma B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
Nyderlandai

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/01/1326/001
LT/2/01/1326/002

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serijs {numeris}

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

DĖŽUTĖ

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

IRONJECT 20 % + B12, injekcinis tirpalas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

1 ml tirpalo yra:	
geležies (geležies ³⁺ hidroksido dekstrano komplekso)	200 mg,
ciankobalamino (Vit. B ₁₂)	200 µg;
injekcinio vandens	iki 1 ml.

3. VAISTO FORMA

Injekcinis tirpalas.

4. PAKUOTĖS DYDIS

100 ml

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Visi gyvūnai.

6. INDIKACIJA (-OS)

Visiems gyvūnams, ypač žindantiems jaunikliams, sergantiems mažakraujyste trūkstant geležies, netekus kraujo, sutrikus hemopoezei, gydyti ir profilaktiškai.

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Vaistą reikia švirkšti į raumenis.
Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Išlauka: 0 paros.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.
Saugoti nuo šviesos.

**12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Dopharma B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
Nyderlandai

16. REGISTRUOTOJO NUMERIS (-IAI)

LT/2/01/1326/001

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serija {numeris}

INFORMACINIS LAPELIS
IRONJECT 20 %+B12, injekcinis tirpalas

1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Dopharma B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
Nyderlandai

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

IRONJECT 20 %+B12, injekcinis tirpalas

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

1 ml tirpalo yra:

veikliosios (-iųjų) medžiagos (-ų):

geležies (geležies ³⁺ hidroksido dekstrano komplekso)	200 mg,
ciankobalamino (Vit. B ₁₂)	200 µg;

pagalbinės (-ių) medžiagos (-ų):

injekcinio vandens	iki 1 ml.
--------------------	-----------

4. INDIKACIJA (-OS)

Visiems gyvūnams, ypač žindantiems jaunikliams, sergantiems mažakraujyste trūkstant geležies, netekus kraujo, sutrikus hemopoezei, gydyti ir profilaktiškai.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Ligotiems, išsekusiems gyvūnams didelės geležies dozės gali sukelti intoksikaciją. Dėl šios priežasties šio vaisto negalima skirti sergantiems gyvūnams, pvz., smarkiai viduriuojantiems paršeliams.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Kartais kiaulės gali sureaguoti į parenteriniu būdu sušvirkštą geležį ir pasireikšti apatija, raumenų silpnumas. Labai retai švirkštus preparato, gyvūnas gali nugaišti. Švirkštus į raumenis vyresniems kaip 4 sav. paršeliams, injekcijos vietoje gali ilgam pakisti raumenų spalva. Pastebėjus bet kokį sunkų poveikį ar kitą šiame informaciniame lapelyje nepaminėtą poveikį, būtina informuoti veterinarinės gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Visi gyvūnai.

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Vaistą reikia švirkšti į raumenis:

3 d. amžiaus paršeliui	0,5–1 ml,
smulkiam gyvūnui	1 ml tirpalo 10 kg kūno svorio,
stambiam gyvūnui	1 ml 40 kg kūno svorio.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Nėra.

10. IŠLAUKA

0 parų.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Saugoti nuo šviesos.

12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Naudojant vaistą, reikia atsižvelgti į jo poveikį ir laikytis įprastinių atsargumo priemonių.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Negalima švirkšti tą pačią dieną kartu su oksitetraciklino preparatais.

13. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Veterinarijos gydytojas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais. Tai turėtų padėti saugoti aplinką.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIO PATVIRTINIMO DATA

2020-02-24

15. KITA INFORMACIJA

Tamsūs II tipo stiklo buteliukai po 100 ar 250 ml, užkimšti pilkos spalvos brombutilinės gumos kamšteliais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais.

Gali būti platinamos ne visų dydžių pakuotės.

Tik veterinariniam naudojimui.

Parduodama be recepto.

Farmakoterapinė grupė: trivalentės geležies dekstraninių junginių ir vit. B12 deriniai.

ATCvet kodas: QB03AC90.

Farmakodinaminės savybės. Geležis – mikroelementas, būtinas susidarant hemoglobiniui, mioglobiniui ir daugeliui fermentų. Trūkstant geležies dėl lėtinio kraujavimo ar nepakankamai jos patenkant su pašaru, visų rūšių gyvūnai susergera geležies trūkumo mažakraujyste. Tai ypač gresia paršeliams žinduokliams pirmąsias 3 gyvenimo savaites. Ciankobalaminas yra vitaminas B₁₂, būtinas eritropoezei, todėl jo trūkstant gyvūnams, ypač paršeliams, vystosi megaloblastinė ir mikrocitinė mažakraujystė.

Farmakokinetinės savybės. Sušvirkštas į raumenis, geležies dekstrano tirpalas per keletą dienų fagocituojamas makrofagų ir patenka į limfą. Iš limfinės sistemos geležies dekstranas patenka į kraują, o iš jo – į retikuloendotelinės sistemos ląsteles. Jose geležis atsiskiria nuo dekstrano. Pastarasis išsiskiria su šlapimu, o nedidelė dalis virsta gliukoze. Laisva geležis kraujyje jungiasi su transferiniais (β-globulinais) ir nuvežama į kraujodaros ar fermentų sintezės organus. Ciankobalaminas kraujo plazmoje jungiasi su transkobalaminais, iš kurių transkobalaminas II labai greitai transportuoja kobalaminus į audinius. Vit. B₁₂ kaupiasi kepenyse, metabolizuojamas enterohepatiniame cikle ir išsiskiria su tulžimi bei dalis – su šlapimu per pirmąsias 8 val.