

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

INTRAFER-200 B12, injekcinis tirpalas veršeliams ir paršeliams

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

1 ml yra:

veikliųjų medžiagų:

geležies (III) (geležies dekstrano)	200 mg,
ciankobalamino (vitamino B12)	0,2 mg;

pagalbinių medžiagų:

fenolio (antimikrobinio konservanto)	5 mg.
--------------------------------------	-------

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Injekcinis tirpalas.

Tamsiai rudas tirpalas.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Veršeliai ir paršeliai.

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Veršeliams ir paršeliams, sergantiems anemija, gydyti ir profilaktiškai.

4.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti gyvūnams, kuriems nustatytas vitamino E ir/ar seleno trūkumas.

Negalima naudoti kliniškai sergantiems, ypač viduriuojantiems gyvūnams.

Negalima naudoti vienu metu su tetraciklinais, nes geležis su jais sąveikauja.

Negalima naudoti, esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai (geležies ir dekstrano junginiui) ar fenoliui.

Negalima naudoti vienu metu su kitais geriamaisiais geležies preparatais.

4.4. Specialieji išpėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Būtina stengtis neišpilti vaisto, nes patekęs ant odos jis gali sukelti nepranykstantį odos spalvos pasikeitimą.

Kartais gali pasitaikyti staigių gaisimų, nes kai kurie paršeliai būna ypač jautrūs geležiai.

Švirkščiant vaistą, reikia laikytis aseptikos taisyklių.

4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Nėra.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Žmonės, jautrūs veterinarinio vaisto sudėtinėms dalims, turi vengti dirbti su šiuo veterinariniu vaistu. Reikia vengti atsitiktinai iššvirkšti. Atsitiktinai iššvirkštus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Atsitiktinai patekus ant odos ar į akis, sąlyčio vietą būtina plauti dideliu kiekiu vandens.

Po naudojimo būtina nusiplauti rankas.

Dirbant su veterinariniu vaistu reikia būti atsargiam.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Anafilaksinė reakcija gali pasireikšti retai. Gaištamumas pasireiškė labai retai panaudojus geležies dekstrano preparatus paršeliams. Tai buvo susiję su genetiniais veiksniais arba vitamino E ir (arba) seleno stoka.

Kritimai gali pasireikšti dėl padidėjusio jautrumo infekcijoms kai laikinai blokuojama retikulioendotelinė sistema panaudojus geležies dekstrano preparatus paršeliams.

Audinių spalva gali laikinai pakisti, o injekcijos vieta sudirgti bei patinti išvirkštus šio veterinarinio vaisto.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalanki (-ios) reakcija (-os) pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingoms patelėms ir laktacijos metu nenustatytas.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Negalima naudoti kartu su tetraciklinais, nes geležies ir tetraciklinų sąveikoje abiejų medžiagų veiksmingumas mažėja.

Negalima naudoti vienu metu su kitais geriamaisiais geležies preparatais, nes vaistas gali sumažinti kartu naudojamos geriamosios geležies įsisavinimą.

Chloramfenikolis toksiškai veikia hemopoezę, dėl to jis gali pailginti organizmo atsaką geležies druskoms.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Švirkšti į raumenis arba po oda.

Veršeliui po oda reikia švirkšti 2-4 ml tirpalo pirmąją savaitę po atsivedimo.

Paršeliui į raumenis reikia švirkšti 1 ml tirpalo, 3-ią dieną po atsivedimo.

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

Perdozavus organizme gali atsirasti laisvos geležies perteklius ir pasireikšti apatija, dusulys, pakilti rektalinė temperatūra, parausti oda, pasireikšti ataksija ir/ar kojų ar sąnarių problemos. Kartais tai gali sukelti paršelių kritimą.

Geležies-transferino prisotinimo lygis gali sąlygoti padidėjusį jautrumą sisteminėms bakterinėms infekcijoms, skausmui, uždegiminėms reakcijoms, taip pat ir abscesų formavimąsi injekcijos vietoje.

Perdozavus gali pasireikšti jatrogeninis apsinuodijimas, kuris sukelia šiuos klinikinius simptomus: pilkas gleivines, hemoraginį gastroenteritą, vėmimą, tachikardiją, sumažėjusį kraujospūdį, dusulį, kojų edemą, šlubavimą, kepenų pažeidimus, šoką ir kritimą.

Taip atsitikus, reikia skirti geležies chelatus sudarančias medžiagas, pvz. deferoksaminą.

Gali atsirasti nuolatinis raumenų spalvos pakitimas injekcijos vietoje.

4.11. Išlauka

0 parų.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: trivalentė geležis, parenteriniai vaistai.
ATCvet kodas: QB03AC90.

5.1. Farmakodinaminės savybės

Geležis yra pagrindinis eritrocitų, kurie perneša deguonį į visas organizmo dalis, hemoglobino elementas. Šiame veterinariniame vaiste geležis yra stabilaus geležies (III) hidroksido dekstrano komplekso, kuris yra analogiškas fiziologinei geležies formai – feritinui (geležies hidroksido fosfato baltymo kompleksui), pavidalu. Geležis yra nejoninė, tirpi vandenyje ir pasižymi labai mažu toksiškumu. Geležies hidroksido dekstrano kompleksas deponuojamas retikuloendotelinėje sistemoje ir hemoglobino sintezei reikalinga geležis palaipsniui atskiriama nuo komplekso. Vitaminas B12 reikalingas DNR sintezei. Jo trūkstant mažėja eritroidinių mitozijų skaičius ir dėl to mažėja raudonųjų kraujo kūnelių kiekis.

5.2 Farmakokinetinės savybės

Sušvirkštas į raumenis geležies dekstranas greitai iš injekcijos vietos absorbuojamas į kapiliarus ir limfinę sistemą. Kraujyje esanti geležis retikuloendotelinės sistemos ląstelių yra pašalinama iš plazmos, joje kompleksas suskyla į geležies ir dekstrano komponentus. Geležis greitai prisijungia prie esamų baltymų ir sudaro hemosideriną arba feritiną, fiziologines geležies formas, rečiau jungiasi prie transferino. Geležies pusinės eliminacijos iš plazmos laikas yra 5 valandos. Nedideli kiekiai geležies pašalinami su šlapimu ir išmatomis. Dekstranas yra arba metabolizuojamas, arba išskiriamas.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Fenolis,
natrio karbonatas,
natrio chloridas,
izopropanolis,
vandenilio chlorido rūgštis / natrio hidroksidas (koreguoti pH),
išgrynintas vanduo.

6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 3 metai.
Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 14 d.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.
Atidarius laikyti šaldytuve (2–8 °C).
Saugoti nuo tiesioginių saulės spindulių.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Tamsūs II tipo stiklo buteliukai po 100 ml, užkimšti bromobutilo gumos kamšteliais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais, kartoninėse dėžutėse.

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

UAB „Interchemie werken „De Adelaar“ LT“
Vinčų g. 3-48, 46297 Kaunas
Lietuva

8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/14/2245/001

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2014-08-07.
Perregistravimo data 2019-12-17.

10 TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2019-12-16.

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

ŽENKLINIMAS

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS
DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS**

DĖŽUTĖ, BUTELIUKAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

INTRAFER-200 B12, injekcinis tirpalas veršeliams ir paršeliams

2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA (-OS)

1 ml yra 200 mg geležies (III) (geležies dekstrano) ir 0,2 mg ciankobalamino (vitamino B12).

3. VAISTO FORMA

Injekcinis tirpalas

4. PAKUOTĖS DYDIS

100 ml

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Veršeliai ir paršeliai.

6. INDIKACIJA (-OS)

Veršeliams ir paršeliams, sergantiems anemija, gydyti ir profilaktiškai.

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Švirkšti į raumenis arba po oda.

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Išlauka: 0 parų.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}.
Atidarius sunaudoti per 14 d.

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.
Atidarius laikyti šaldytuve (2–8 °C).
Saugoti nuo tiesioginių saulės spindulių.

**12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO (-IŲ) VAISTO (-Ų) AR
ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Naikinimas: skaityti informacinį lapelį.

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

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodamas be recepto.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

UAB „Interchemie werken „De Adelaar“ LT“
Vinčų g. 3-48, 46297 Kaunas
Lietuva

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/14/2245/001

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serijs

INFORMACINIS LAPELIS
INTRAFER-200 B12, injekcinis tirpalas veršeliams ir paršeliams

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

Registruotojas

UAB „Interchemie werken „De Adelaar“ LT“
Vinčų g. 3-48, 46297 Kaunas
Lietuva

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą

Interchemie werken De Adelaar Eesti AS,
Vanapere tee 14, Pringi,
Viimsi, Harjumaa 74011, Estija

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

INTRAFER-200 B12, injekcinis tirpalas veršeliams ir paršeliams

3. VEIKLIOJI (-SIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

1 ml yra:

veikliųjų medžiagų:

geležies (III) (geležies dekstrano)	200 mg,
ciankobalamino (vitamino B12)	0,2 mg;

pagalbinių medžiagų:

fenolio (antimikrobinio konservanto)	5 mg.
--------------------------------------	-------

Tamsiai rudas tirpalas.

4. INDIKACIJA (-OS)

Veršeliams ir paršeliams, sergantiems anemija, gydyti ir profilaktiškai.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima naudoti gyvūnams, kuriems nustatytas vitamino E ir/ar seleno trūkumas.

Negalima naudoti kliniškai sergantiems, ypač viduriuojantiems gyvūnams.

Negalima naudoti vienu metu su tetraciklinais, nes geležis su jais sąveikauja.

Negalima naudoti, padidėjus jautrumui veikliajai medžiagai (geležies ir dekstrano junginiui) ar fenoliui.

Negalima naudoti vienu metu su kitais geriamaisiais geležies preparatais.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Anafilaksinė reakcija gali pasireikšti retai. Gaištamumas pasireiškė labai retai panaudojus geležies dekstrano preparatus paršeliams. Tai buvo susiję su genetiniais veiksniais arba vitamino E ir (arba) seleno stoka.

Kritimai gali pasireikšti dėl padidėjusio jautrumo infekcijoms kai laikinai blokuojama retikuloendotelinė sistema panaudojus geležies dekstrano preparatus paršeliams.

Audinių spalva gali laikinai pakisti, o injekcijos vieta sudirgti bei patinti įšvirkštus šio veterinarinio vaisto.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalankios reakcijos pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame informaciniame lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Veršeliai ir paršeliai.

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

Švirkšti į raumenis arba po oda.

Veršeliui po oda reikia švirkšti 2-4 ml tirpalo pirmąją savaitę po atsivedimo.

Paršeliui į raumenis reikia švirkšti 1 ml tirpalo, 3-ią dieną po atsivedimo.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Žr. 12. p. „SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI“.

10. IŠLAUKA

0 parų.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Atidarius laikyti šaldytuve (2–8 °C).

Saugoti nuo tiesioginių saulės spindulių.

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius talpyklę, – 14 d.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės po „Tinka iki“.

12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Būtina stengtis neišpilti vaisto, nes patekęs ant odos jis gali sukelti nepranykstantį odos spalvos pasikeitimą.

Kartais gali pasitaikyti staigių gaišimų, nes kai kurie paršeliai būna ypač jautrūs geležiai.

Švirkščiant vaistą, reikia laikytis aseptikos taisyklių.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Žmonės, jautrūs veterinarinio vaisto sudėtinėms dalims, turi vengti dirbti su šiuo veterinariniu vaistu.

Reikia vengti atsitiktinai iššvirkšti. Atsitiktinai iššvirkštus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Atsitiktinai patekus ant odos ar į akis, sąlyčio vietą būtina plauti dideliu kiekiu vandens.

Po naudojimo būtina nusiplauti rankas.
Dirbant su veterinariniu vaistu reikia būti labai atsargiam.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Negalima naudoti kartu su tetraciklinais, nes geležies ir tetraciklinų sąveikoje abiejų medžiagų veiksmingumas mažėja.

Negalima naudoti vienu metu su kitais geriamaisiais geležies preparatais, nes vaistas gali sumažinti kartu naudojamos geriamosios geležies įsisavinimą.

Chloramfenikolis toksiškai veikia hemopoezę, dėl to jis gali pailginti organizmo atsaką geležies druskoms.

Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)

Perdozavus organizme gali atsirasti laisvos geležies perteklius ir pasireikšti apatija, dusulys, pakilti rektalinė temperatūra, parausti oda, pasireikšti ataksija ir/ar kojų ar sąnarių problemos. Kartais tai gali sukelti paršelių kritimą.

Geležies-transferino prisotinimo lygis gali sąlygoti padidėjusį jautrumą sisteminėms bakterinėms infekcijoms, skausmui, uždegiminėms reakcijoms, taip pat ir abscesų formavimąsi injekcijos vietoje. Perdozavus gali pasireikšti jatrogeninis apsinuodijimas, kuris sukelia šiuos klinikinius simptomus: pilkas gleivines, hemoraginį gastroenteritą, vėmimą, tachikardiją, sumažėjusį kraujospūdį, dusulį, kojų edemą, šlubavimą, šoką, kepenų pažeidimus ir kritimą.

Taip atsitikus, reikia skirti geležies chelatus sudarančias medžiagas, pvz. deferoksaminą.

Nuolatinis raumenų spalvos pakitimas gali atsirasti injekcijos vietoje.

Nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

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

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

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIO PATVIRTINIMO DATA

2019-12-16

15. KITA INFORMACIJA

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama be recepto.

Tamsūs II tipo stiklo buteliukai po 100 ml, užkimšti bromobutilo gumos kamšteliais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais, kartoninėse dėžutėse.