

# VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

## 1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

INTRAFER-200 B12, injekcinis tirpalas veršeliams ir paršeliams

## 2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

1 ml yra:

### veikliosios medžiagos:

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

### pagalbinių medžiagų:

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

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

## 3. VAISTO FORMA

Injekcinis tirpalas.

## 4. KLINIKINIAI DUOMENYS

### 4.1. Paskirties gyvūnų rūšys

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 trūkumas.

Negalima gydyti viduriuojančių gyvūnų.

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

### 4.4 Specialieji nurodymai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

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

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

### 4.5. Specialios naudojimo atsargumo priemonės

Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Nėra.

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Jautrūs veterinarinio vaisto sudėtinėms dalims žmonės turi vengti dirbti su šiuo veterinariniu vaistu.

Reikia vengti atsitiktinai įsišvirkšti.

Atsitiktinai įsišvirkštus, nedelsiant reikia 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.

Naudojus būtina nusiplauti rankas.

Dirbti su veterinariniu vaistu reikia labai atsargiai.

#### **4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)**

Labai retai paršeliai po parenterinio geležies dekstrano preparatų naudojimo nugaišo. Tai buvo susiję su genetiniais veiksniais arba vitamino E ir (arba) seleno stoka.

Švirkštus šio veterinarinio vaisto, injekcijos vietoje gali laikinai pakisti audinių spalva.

#### **4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu**

Netaikytina.

#### **4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos**

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

#### **4.9. Dozės ir naudojimo būdas**

Švirkšti į raumenis arba po oda.

Veršeliui po oda reikia švirkšti 2,0-4,0 ml tirpalo pirmąją savaitę po atsivedimo.

Paršeliui į raumenis reikia švirkšti 1,0 ml tirpalo, 3-ią dieną po atsivedimo.

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

Specifiniai perdozavimo simptomai nėra žinomi.

#### **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 stabilus geležies (III) hidroksido dekstrano kompleksas, 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 kompleksas.

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 dekstras greičiau 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.

Dekstras 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. 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**

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

### **6.6. Specialios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikavimo nuostatos**

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

## **7. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJAS**

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

**8. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)**

LT/2/14/2245/001

**9. RINKODAROS TEISĖS SUTEIKIMO / ATNAUJINIMO DATA**

Rinkodaros teisė pirmą kartą suteikta 2014-08-07.

**10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA**

2017-02-01

**DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI**

Nėra.

## ŽENKLINIMAS

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

### **1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

INTRAFER-200 B12, injekcinis tirpalas veršeliams ir paršeliams

### **2. VEIKLIOJI (-SIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS**

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 RŪŠYS**

Veršeliai ir paršeliai.

### **6. INDIKACIJOS**

Veršeliams ir paršeliams, sergantiems anemija, gydyti ir profilaktiškai.

### **7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS**

Švirkšti į raumenis arba po oda.  
Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

### **8. IŠLAUKA**

Išlauka: 0 parų.

### **9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA**

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

**10. TINKAMUMO DATA**

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

**11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

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

**12. SPECIALIOS 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. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

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

**16. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)**

LT/2/14/2245/001

**17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS**

Serijs

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

**1. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Rinkodaros teisės turėtojas

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:

**veikliosios medžiagos:**

geležies (III) (geležies dekstrano) 200 mg,

ciankobalamino (vitamino B12) 0,2 mg;

**pagalbinių medžiagų:**

fenolio (antimikrobinio konservanto) 5 mg.

**4. INDIKACIJA (-OS)**

Veršeliams ir paršeliams, sergantiems anemija, gydyti ir profilaktiškai.

**5. KONTRAINDIKACIJOS**

Negalima naudoti gyvūnams, kuriems nustatytas vitamino E trūkumas.

Negalima gydyti viduriuojančių gyvūnų.

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

**6. NEPALANKIOS REAKCIJOS**

Labai retai paršeliai po parenterinio geležies dekstrano preparatų naudojimo nugaišo. Tai buvo susiję su genetiniais veiksniais arba vitamino E ir (arba) seleno stoka.

Švirkštus šio veterinarinio vaisto, injekcijos vietoje gali laikinai pakisti audinių spalva.

Pastebėjus bet kokią sunkų poveikį ar kitą šiame informaciniame lapelyje nepaminėtą poveikį, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

## **7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS**

Veršeliai ir paršeliai.

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

Švirkšti į raumenis arba po oda.

Veršeliui po oda reikia švirkšti 2,0-4,0 ml tirpalo pirmąją savaitę po atsivedimo.

Paršeliui į raumenis reikia švirkšti 1,0 ml tirpalo, 3-ią dieną po atsivedimo.

## **9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO**

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

## **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.

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 14 d.

Nenaudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės po „Tinka iki“.

## **12. SPECIALIEJI NURODYMAI**

Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Laikytis aseptikos taisyklių.

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Jautrūs veterinarinio vaisto sudėtinėms dalims žmonės turi vengti dirbti su šiuo veterinariniu vaistu.

Reikia vengti atsitiktinai įsišvirkšti.

Atsitiktinai įsišvirkštus, nedelsiant reikia 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.

Naudojus būtina nusiplauti rankas.

Dirbti su veterinariniu vaistu reikia labai atsargiai.

## **13. SPECIALIOS 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 PASKUTINIOJO APROBAVIMO DATA**

2017-02-01

#### **15. KITA INFORMACIJA**

Tik veterinariniam naudojimui.

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