

1.3.1	Iron (III) - hydroxide dextran complex
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

ANEMIN 200 mg/ml raztopina za injiciranje za pujske in svinje

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

1 ml vsebuje:

Zdravilna učinkovina:

Trovalentno železo (v obliki kompleksa železovega hidroksida z dekstranom) 200 mg

Pomožne snovi:

Fenol 5 mg

Za celoten seznam pomožnih snovi, glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Raztopina za injiciranje.

Viskozna tekočina, temno rdeče-rjave barve.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljne živalske vrste

Prašiči (pujski, svinje)

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Preprečevanje in zdravljenje sideropeničnih anemij pri pujskih in brejih svinjah.

4.3 Kontraindikacije

Ne uporabite pri živalih, pri katerih obstaja sum na pomanjkanje vitamina E in/ali selena.

Ne uporabite v primeru driske.

Ne uporabite v primeru preobčutljivosti na zdravilno učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

4.4 Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

Jih ni.

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Ni smiselno.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

Pri dajanju tega zdravila je potrebna previdnost da ne pride do nenamernega samo-injiciranja.

V primeru kontakta zdravila z očesno sluznico izperemo oči z veliko količino pitne vode.

1.3.1	Iron (III) - hydroxide dextran complex
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

V primeru nenamernega samo-injiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

4.6 Neželeni učinki (pogostnost in resnost)

V redkih primerih po parenteralni aplikaciji železovega hidroksida z dekstranom pride do pogina pujskov. Te smrti so povezane s pomanjkanjem vitamina E in/ali selena v prehrani brejih svinj. Lahko se pojavijo tudi preobčutljivostne reakcije.

4.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Lahko se uporablja v obdobju brejosti in laktacije.

4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Nekatere kovine, kot sta baker in kobalt, učinkujejo katalitično pri fiziološkem izkoristku železa, ker pospešujejo eritropoezo. Vitamin E in selen zmanjšujeta občutljivost organizma za toksične učinke železa.

4.9 Odmerjanje in pot uporabe

Pujski: 100 – 200 mg (0,5 – 1 ml)

Svinje: 600 mg (3 ml)

Zdravilo dajemo intramuskularno ali subkutano.

4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi) (če je potrebno)

Vaskularni kolaps, tudi pogini, še posebno pri pujskih s kolibacilozo, močne otekline in kalcifikacija na mestu aplikacije. Pojavi se lahko siderocitoza v jetrih in drugih parenhimskih organih. Zdravljenje je simptomatično.

4.11 Karenca

Meso in organi: 0 dni

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina: železo, zdravila za parenteralno uporabo, oznaka ATCvet: QB03AC

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Železo je sestavni element krvnega barvila hemoglobina in drugih citokromov v organizmu sesalcev in ptic. V heminu je železo vezano kelatno. Omogoča fiziološko oksigenacijo krvi v pljučih, prenos kisika s cirkulacijo krvi in oddajanje kisika v tkivih.

5.2 Farmakokinetični podatki

Železo se iz črevesja resorbira aktivno s pomočjo beljakovine apoferitin in to samo v reducirani (dvovalentni obliki). Parenteralno ponujeno železo zaobide bariero črevesne mukoze in se distribuira v organizmu tudi v trovalentni obliki. Distribucija železa po telesu poteka s pomočjo transferina, beljakovine krvne plazme. V organizmu se nalaga v obliki feritina v jetrih, vranici, ledvicah in rdečem kostnem mozgu. Večina železa se iz iztrošenih in razpadlih eritrocitov vrača ponovno v navedene

1.3.1	Iron (III) - hydroxide dextran complex
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

depoje. Le manjši del se izloča preko žolča, fecesa in urina. V majhnih količinah se izloča tudi z mlekom.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

Natrijev klorid

Fenol

Voda za injekcije

Natrijev hidroksid ali klorovodikova kislina, koncentrirana (za uravnavanje pH)

6.2 Inkompatibilnosti

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

6.3 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 3 leta.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 28 dni.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Zaščitite pred svetlobo.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Zloženska s 5 mehкими LDPE vialami po 100 ml pakiranimi v aluminijastih vrečkah.

Viale so zaprte s sivimi zamaški iz klorobutilne gume (tip I) in zaporkami iz aluminija.

6.6. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi predpisi.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET

KRKA, d.d., Novo mesto

Šmarješka cesta 6

8501 Novo mesto

Slovenija

8. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET

NP/V/0015/001

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

SmPCPIL082786_3	08.09.2016 – Updated: 27.02.2017	Page 3 of 4
-----------------	----------------------------------	-------------

1.3.1	Iron (III) - hydroxide dextran complex
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 3.10.2002,
Datum podaljšanja dovoljenja za promet: 14.10.2009, 1.12.2015

10. DATUM REVIZIJE BESEDILA

1.3.2017

PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE

Ni smiselno.