

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Previon 200 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla świń

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Żelazo (III)	200,0 mg
(jako gleptoferron)	532,6 mg)

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego.
Fenol	5,0 mg
Woda do wstrzykiwań	

Ciemnobrązowy, lekko kleisty roztwór.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Świnie (prosięta).

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Zapobieganie niedokrwistości spowodowanej niedoborem żelaza u prosiąt.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadku prosiąt, u których podejrzewa się niedobór witaminy E i (lub) selenu.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą

Nie stosować u zwierząt chorych, szczególnie w przypadku biegunki.

Nie podawać dożylnie.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Brak.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:
Zaleca się naciągnięcie skóry w miejscu wstrzyknięcia w celu ograniczenia wypływania produktu po usunięciu igły. Należy przestrzegać podstawowych zasad aseptyki podczas wstrzykiwania. Należy unikać wprowadzenia zanieczyszczeń podczas stosowania.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Osoby o znanej nadwrażliwości na substancję czynną (gleptoferron) lub z hemochromatozą powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Należy uważać, aby uniknąć przypadkowej samoiniekcji i kontaktu z błonami śluzowymi.

Po przypadkowej samoiniekcji, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Umyć ręce po podaniu produktu.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Świnie (prosięta)

Niezbyt często (1 do 10 zwierząt/1 000 leczonych zwierząt):	Zmiany koloru skóry w miejscu wstrzyknięcia ¹ , obrzęk w miejscu wstrzyknięcia ^{1,2}
Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	Śmierć ³
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Reakcja nadwrażliwości

¹. Ustępują w ciągu kilku dni.

². Łagodny

³. U prosiąt po podaniu pozajelitowych preparatów dekstranu żelaza, związana z czynnikami genetycznymi lub niedoborem witaminy E i/lub seleniu. W bardzo rzadkich przypadkach może wystąpić śmierć u prosiąt, którą przypisuje się zwiększonej podatności na infekcje spowodowanej tymczasowym zablokowaniem układu siateczkowo-śródbłonkowego.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela lub do właściwych organów krajowych za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Nie dotyczy.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Wchłanianie podanego żelaza może ulec zmniejszeniu, po równoczesnym podaniu doustnym.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie domięśniowe.

Produkt podawany jest w pojedynczej dawce 1 ml (200 mg żelaza) za pomocą głębokiego wstrzyknięcia domięśniowego.

Podanie pojedyncze pomiędzy 1. a 3. dniem życia.

Zaleca się stosowanie strzykawki wielodawkowej. Aby ponownie napełnić strzykawkę, należy użyć oddzielnej igły do pobierania, aby uniknąć nadmiernego przekłuwania korka. Korka nie wolno przekłuwać więcej niż 10 razy. W przypadku leczenia grup zwierząt w jednej partii należy użyć oddzielnej igły do pobierania, która jest umieszczona w korku fiolki, aby uniknąć nadmiernego przekłuwania korka. Po leczeniu należy wyjąć oddzielną igłę do pobierania.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Duże ilości żelaza podawane pozajelitowo mogą spowodować przemijającą zmniejszoną odporność układu immunologicznego z powodu nadmiaru żelaza w makrofagach. W miejscu wstrzyknięcia może wystąpić ból, stan zapalny, ropień oraz utrzymujące się zabarwienie tkanki mięśniowej.

Zatrucie jatrogenne może powodować następujące objawy: błądź błon śluzowych, krwotoczne zapalenie żołądka, wymioty, częstoskurcz, niedociśnienie, duszność, obrzęk kończyn, kulawiznę, wstrząs, śmierć, uszkodzenie wątroby. Można zastosować leczenie wspomagające, na przykład środki chelatujące.

Przedawkowanie żelaza może spowodować objawy ze strony układu pokarmowego obejmujące biegunkę lub zaparcie.

Leczenie objawowe.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Tkanki jadalne: zero dni

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QB03AC

4.2 Dane farmakodynamiczne

Żelazo należy do najważniejszych mikroelementów. Pełni ważną rolę w transporcie tlenu przez hemoglobinę i mioglobinę oraz kluczową rolę w pracy enzymów, takich jak cytochromy, katalazy i peroksydazy.

Odzyskiwanie żelaza po jego metabolizmie i ze spożytej żywności jest wysokie. Dlatego u dorosłych osobników niedobór występuje niezwykle rzadko.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Po wstrzyknięciu domięśniowym kompleks żelaza jest wchłaniany do tkanki limfatycznej w ciągu 3 dni. Następnie kompleks jest rozkładany, uwalniając Fe^{3+} , które jest przechowywane jako ferrytyna w głównych narządach magazynujących substancje odżywcze (np. w wątrobie, śledzionie i układzie siateczkowo-śródbłonkowym). Wolne cząsteczki Fe^{3+} w krwi wiążą się z transferyną (białko transportujące) i są używane głównie do syntezy hemoglobiny.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni

5.3 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Fiolki ze szkła oranżowego typu II, zamykane korkiem z elastomeru polimerowego typu I z aluminiowym kapslem.

Wielkości opakowań:

Pudełko z 1 fiolką 100 ml

Pudełko z 1 fiolką 250 ml

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

2662/17

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu 18/05/2017.

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

07/2026

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).