

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Previon 200 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla świń

2. Skład

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

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

Substancja pomocnicza:

Fenol	5,0 mg
-------	--------

Ciemnobrązowy, lekko kleisty roztwór.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Świnie (prosięta).

4. Wskazania lecznicze

Zapobieganie niedokrwistości spowodowanej niedoborem żelaza u prosiąt.

5. 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.

6. Specjalne ostrzeżenia

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 podawania. 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.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

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

Przedawkowanie:

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.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

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

7. 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 seleny. 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. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania:

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
PL-02-222 Warszawa

Tel.: +48 22 49-21-687
Faks: +48 22 49-21-605
Adres e-mail: pw@urpl.gov.pl
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Produkt podawany jest w pojedynczej dawce 1 ml (200 mg żelaza) za pomocą głębokiego wstrzyknięcia domięśniowego.
Podanie pojedyncze pomiędzy 1. a 3. dniem życia.

9. Zalecenia dotyczące prawidłowego podania

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.

10. Okresy karencji

Tkanki jadalne: Zero dni.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania: 28 dni.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

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 właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 2662/17

Wielkości opakowań:

Pudełko z 1 fiolką 100 ml

Pudełko z 1 fiolką 250 ml

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

07/2026

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

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 Amer (Girona)

Hiszpania

Tel. +34 972 43 06 60

Lokalny przedstawiciel oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

HIPRA POLSKA Sp.z.o.o.

ul. Wincentego Rzymowskiego 31

02-697 Warszawa

Polska

Tel: +48 22 642 33 06

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego weterynaryjnego produktu leczniczego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.