

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Intrafer-200, 200 mg/ml süstelahus põrsastele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks ml sisaldab:

Toimeaine:

Raud(III) [raud(III)hüdroksiidi ja dekstraani kompleks] 200,0 mg

Abiained:

Fenool 3,0 mg

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

3. RAVIMVORM

Süstelahus.

Selge, tumepruun lahus ilma nähtavate osakesteta.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1. Loomaliigid

Siga (põrsad).

4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Rauapuudusest tingitud aneemia profülaktika ja ravi põrsastel.

4.3. Vastunäidustused

Mitte manustada põrsastele vitamiin E või/ja seleeni defitsiidi puhul.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

Mitte kasutada raud(III)hüdroksiidi ja dekstraani kompleksi üle 4 nädala vanustel sigadel, kuna neil võib esineda lihaskoe värvumist.

4.4. Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Ei ole.

4.5. Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Süstida aseptiliselt.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Inimesed, kes on raud(III)hüdrosiidi ja dekstraani kompleksi ja/või fenooli suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

Raud-dekstraan ja fenool võivad süstimise järel põhjustada lokaalseid ja/või süsteemseid reaktsioone. Ülitundlikel inimestel võib raud-dekstraan põhjustada anafülaktilisi reaktsioone. Seetõttu tuleb veterinaarravimit manustada ettevaatlikult, et vältida juhuslikku iseendale süstimist. Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Vältida kokkupuudet naha, limaskestade ja silmadega. Juhuslikul ravimi sattumisel nahale, limaskestadele või silma, loputada piirkond rohke veega. Ärrituse püsimisel pöörduda arsti poole. Pärast kasutamist pesta käed.

4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Pärast raud-dekstraani parenteraalset manustamist esineb põrsastel surmajuhtumeid väga harva ja tavaliselt seostatakse neid kas geneetilise faktoriga või vitamiin E või/ ja seleeni defitsiidiga. Samuti on teateid põrsaste juhuslikest surmadest, mis olid tingitud ajutisest retikuloendoteliaalsüsteemi blokeerumisest ja selle tagajärjel suurenenud vastuvõtlikkusest infektsioonidele.

Võib esineda ülitundlikkusreaktsioone.

Süstekohal esinevad paiksed reaktsioonid

Veterinaarravim võib manustamisel põhjustada mööduvat lihaskoe värvuse muutust ja kaltsifikatsiooni süstekohal.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10000-st ravitud loomast)
- väga harv (vähem kui 1-l loomal 10000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud)

4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Ei rakendata.

4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Samaaegsel suukaudsete rauapreparaatide manustamisel võib väheneda suukaudse raua imendumine.

4.9. Annustamine ja manustamisviis

Intramuskulaarseks või subkutaaneks manustamiseks.

Soovitav annus on 200 mg rauda (st 1 ml ravimit) põrsa kohta.

Profülaktika: ühekordne manustamine põrsaste 1.–4. elupäeval.

Ravi: ühekordne manustamine.

Seoses biosaadavuse andmete vähesusega raud-dekstraani subkutaansel manustamisel on soovitatav intramuskulaarne manustamisviis.

Pudeli korki võib nõelaga läbistada kuni 15 korda.

4.10. Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Rauda siduva transferrini küllastuse taseme ületamine põhjustab suurenenud vastuvõtlikkust bakteriaalsetele (süsteemsetele) infektsioonidele, valule ja põletikulistele reaktsioonidele ning abstsessi moodustumist süstekohal.

Süstekohal võib tekkida püsiv lihaskoe värvumine.

Iatogeense mürgistuse sümptomid: kahvatud limaskestad, hemorraagiline gastroenteriit, oksendamine, tahhükardia, hüpotensioon, hingeldus, jäsemete turse, lonkamine, šokk, surm, maksakahjustused. Esmaabina võib kasutada kelaate moodustavaid ühendeid.

4.11. Keeluaeg (-ajad)

Lihale ja söödavatele kudedele: 0 päeva.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: parenteraalsed raua preparaadid

ATCvet kood: QB03AC90

5.1. Farmakodünaamilised omadused

Raud on punalibledes sisalduva hapniku kudedesse transportiva aine hemoglobiini tähtsaim komponent. Veterinaarravim sisaldab rauda stabiilse kompleksühendi vormis raud(III)hüdrosiid-dekstraanina, mis on sarnane raua füsioloogilise vormiga – ferritiiniga. Raud on kättesaadav organismile mitteioonses, vesilahustuvas vormis ja on väga madala toksilisusega võrreldes vabade rauaioonidega. Raual (raud-dekstraanina) on aneemiavastane toime, kuna see suurendab organismi rauareservi, mis on vajalik hemoglobiini moodustamiseks. Samuti kuulub raud mitmete ensüümide koostisesse ja tal on suur tähtsus loomade kasvuprotsessides ja infektsioonidele vastupanu suurendamises. Pärast manustamist ladestub raud(III)hüdrosiidi ja dekstraani kompleks retikuloendoteliaalsüsteemis, millest raud hakkab progressiivselt vabanema.

5.2. Farmakokineetilised andmed

Pärast intramuskulaarset manustamist imendub raud-dekstraan kiiresti lümfisüsteemi ja kapillaaridesse. Tirkuleeriv raud eemaldatakse plasmast retikuloendoteliaalsüsteemi rakkudega, milles kompleksühend lahutatakse selle algkomponentideks – rauaks ja dekstraaniks. Raud seondub kiiresti vabade valgumolekulidega, moodustades hemosideriini ja ferritiini (raua füsioloogilised vormid) või vähemal määral transferriniga. Eliminatsiooni poolväärtusaeg plasmas on tirkuleerival raual 5 tundi. Organism kasutab raua peaaegu täielikult ära, üksnes väike osa eritub neerude kaudu ja väljaheidetega. Dekstraan kas metaboliseerub või eritub.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1. Abiainete loetelu

Naatriumkloriid

Fenool

Süstevesi

Kontsentreeritud soolhape/naatriumhüdrosiid (pH reguleerimiseks)

6.2. Sobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

6.3. Kõlblikusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikusaeg: 3 aastat.
Kõlblikusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 28 päeva.

6.4. Säilitamise eritingimused

Veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

100 ml II tüüpi merevaikkollased klaaspudelid, millel on bromobutüülist punnkorgid, mis on kaetud alumiiniumkattega või alumiinium/polüpropüleenist eemaldatava kattega. Pudelid on pakendatud ühekaupa pappkarpidesse.

6.6. Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS
Vanapere tee 14, Püünsi
Viimsi vald
Harjumaa 74013
Eesti
Tel.: +372 6 005 005
E-mail: info@interchemie.ee

8. MÜÜGILOA NUMBER

2182

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 02.07.2019

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

November 2020

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.