

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

Ursoferran 200 mg/ml injektioneste, liuos sialle

2. Koostumus

Yksi ml sisältää:

Vaikuttavat aineet:

Rauta(III)-ionit (gleptoferronina)	200,0 mg (532,6 mg)
---------------------------------------	------------------------

Apuaineet:

Fenoli	5,0 mg
--------	--------

Tumman ruskea, hieman viskoosinen, steriili, kolloidinen, vesipohjainen liuos.

3. Kohde-eläinlaji(t)

Sika (pikkuporsas).

4. Käyttöaiheet

Raudanpuuteanemian ehkäisy ja hoito pikkuporsilla.

5. Vasta-aiheet

Ei saa annostella pikkuporsaille, joilla epäillään E-vitamiinin ja/tai seleenin puutosta. Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille. Ei saa käyttää kliinisesti sairaille eläimille, erityisesti jos eläimellä esiintyy ripulia.

6. Erityisvaroitukset

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä rautadekstraanille tai joilla on hemokromatoosi, tulee välttää kosketusta eläinlääkevalmisteen kanssa. On huolellisesti varottava itseinjeksiota sekä valmisteen kosketusta silmiin tai suuhun.

Jos vahingossa injisoit itseesi valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseoste tai myyntipäällys.

Pese kädet käytön jälkeen.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Samanaikaisesti suun kautta annettavan raudan imeytyminen saattaa vähentyä.

Ks. myös kohta "Yhteensopimattomuudet".

Yliannostus:

Transferrini-rautapitoisuus saattaa kyllästyä, mikä lisää herkkyyttä (systemiselle) bakteeritaudille, kivulle, tulehdusreaktioille sekä paiseen muodostumiselle injektio paikassa.

Lihaskudoksen pysyvää värjäytymistä injektio paikassa saattaa esiintyä.

Iatrogeeninen myrkytys seuraavin oirein: vaaleat limakalvot, hemorraginen gastroenteriitti, oksentelu, takykardia, hypotensio, hengenahdistus, raajojen turvotus, ontuma, sokki, kuolema, maksavaurio. Tukitoimenpiteenä voidaan antaa kelatoivia aineita.

Merkittävät yhteensopimattomuudet:

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

7. Haittatapahtumat

Sika (pikkuporsas):

Melko harvinainen 1–10 eläintä 1 000 hoidetusta eläimestä):	Pistoskohdan ihon värimuutos ¹ , pistoskohdan turvotus ^{1,2}
Harvinainen (1–10 eläintä 10 000 hoidetusta eläimestä):	Kuolema ³
Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Yliherkkyys Kuolema ⁴

¹ Pitäisi hävitä muutamassa päivässä.

² Lievä, pehmeä.

³ Liittyy geneettisiin tekijöihin tai E-vitamiinin ja/tai seleenin puutteeseen.

⁴ Johtuu lisääntyneestä infektioalttiudesta, joka johtuu retikuloendoteelijärjestelmän tilapäisestä tukkeutumisesta.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkäriillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle tai myyntiluvan haltijan paikalliselle edustajalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta:

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

www-sivusto: <https://www.fimea.fi/elainlaakkeet/>

8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Ainoastaan lihakseen.

Pikkuporsaat:

200 mg Fe³⁺ eläintä kohden vastaten 1 ml valmistetta eläintä kohden, injisoidaan 1. ja 3. elinvuorokauden välillä.

On suositeltavaa käyttää moniannosruiskua. Ruiskun täyttämiseen suositellaan käytettäväksi lääkkeenottoneulaa, jotta vältetään kumitulpan lävistämistä moneen kertaan. Kumitulppaa ei saa lävistää yli 10 kertaa.

Hoidettaessa yhdellä kertaa suurempi määrä eläimiä, on suositeltavaa käyttää kumitulppaan kiinnitettävää lääkkeenottokanyyliä, jotta vältetään kumitulpan lävistämistä moneen kertaan. Hoidon jälkeen ottokanyyli/neula on irrotettava.

9. Annostusohjeet

Ei ole.

10. Varoajat

Teurastus: nolla vrk.

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Ei saa jäätyä.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä merkinnän Exp. jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kyseisen kuukauden viimeistä päivää. Kestoaika pakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeen: 28 vuorokautta.

Kun pakkaus on avattu ensimmäisen kerran, on tässä pakkausselosteessa ilmoitettua käyttöpäivämäärää käyttäen laskettava päivämäärä, jolloin pakkauksessa mahdollisesti jäljellä oleva tuote on hävitettävä. Tämä hävittämispäivä on merkittävä etiketissä olevaan tilaan.

12. Erityiset varotoimet hävittämislle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.

13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Ei vaadi eläinlääkemääräystä.

14. Myyntilupien numerot ja pakkauskoot

31226

Kirkas lasinen injektiopullo (tyyppi II) sisältäen 100 ml, LDPE-pullo sisältäen 100 ml tai 200 ml. Klorobutyylillä kumikorkki (tyyppi I) ja alumiininen / polypropeenisuojat.

Pahvirasia, jossa on 1 lasinen injektiopullo sisältäen 100 ml.

Pahvirasia, jossa on 10 lasista injektiopulloa sisältäen kukin 100 ml.

Pahvirasia, jossa on 10 LDPE-pulloa sisältäen kukin 100 ml.

1 muovisiin pakattu LDPE-pullo sisältäen 100 ml.

Pahvirasia, jossa on 10 LDPE-pulloa sisältäen kukin 200 ml.

1 muovisiin pakattu LDPE-pullo sisältäen 200 ml.

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole markkinoilla.

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

04.09.2024

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija ja erän vapauttamisesta vastaava valmistaja ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

Serumwerk Bernburg AG
Hallesche Landstraße 105 b
06406 Bernburg
Saksa

Paikalliset edustajat ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

Vetcare Oy
Takomotie 1-3
00380 Helsinki, Suomi
sadr@vetcare.fi
p. +358 201 443 388

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Ursoferran 200 mg/ml, injektionsvätska, lösning för svin

2. Sammansättning

En ml innehåller:

Aktiva substanser:

Järn(III)joner (i form av gleptoferron)	200,0 mg (532,6 mg)
--	------------------------

Hjälpämnen:

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

Mörkbrun, lätt viskös, steril, kolloidal och vattenaktig lösning.

3. Djurslag

Svin (smågris).

4. Användningsområden

Förebyggande och behandling av järnbristanemi hos smågris.

5. Kontraindikationer

Ska inte ges till smågrisar som misstänks lida av E-vitaminbrist och/eller selenbrist. Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena.

Ska inte ges till kliniskt sjuka djur, särskilt inte vid diarré.

6. Särskilda varningar

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Personer som är överkänsliga för järndextran eller som lider av hemokromatos ska undvika kontakt med läkemedlet. Oavsiktlig självinjicering och kontakt med ögon eller mun ska undvikas.

Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

Tvätta händerna efter användning.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Upptaget av samtidigt administrerat oralt järn kan minska.

Se även avsnitt "Viktiga blandbarhetsproblem".

Överdoser:

Transferrin-järnhalten kan bli mättad, vilket leder till en ökad tendens till (systemiska) bakteriella sjukdomar, smärta, inflammationsreaktioner samt böldbildning vid injektionsstället.

En bestående missfärgning av muskelvävnaden vid injektionsstället kan uppkomma.

Iatrogen förgiftning med följande symtom: bleka slemhinnor, blödande gastroenterit, kräkningar, hjärtklappning, hypotoni, andnöd, svullna extremiteter, hälta, chock, död, leverskada. Stödande insatser såsom kelatterapi kan användas.

Viktiga blandbarhetsproblem:

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

7. Biverkningar

Svin (smågris):

Mindre vanliga (1 till 10 av 1 000 behandlade djur):	Missfärgning av huden på injektionsstället ¹ , svullnad på injektionsstället ^{1,2}
Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Död ³
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Överkänslighet Död ⁴

¹ Bör försvinna inom några dagar.

² Lätt, mjuk.

³ Förknippas med genetiska faktorer eller brist på vitamin E och/eller selen

⁴ Tillskrivs en ökad infektionskänslighet på grund av tillfällig blockering av det retikuloendoteliala systemet.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem:

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

webbplats: <https://www.fimea.fi/sv/veterinar>

8. Dosering för varje djurslag, administreringsätt och administreringsväg(ar)

Endast för intramuskulär injektion.

Smågris:

200 mg Fe³⁺ per djur, vilket motsvarar

1 ml produkt per djur

Injicera en gång mellan den första och tredje levnadsdagen.

Administreringen ska helst utföras med flerdosspruta. För att undvika behov av att penetrera gummiproppen upprepade gånger, ska sprutan helst fyllas med hjälp av en s.k. uppdragningskanyl. Gummiproppen får inte penetreras mer än 10 gånger.

Då man behandlar en större mängd djur på samma gång, rekommenderas bruk av uppdragningskanyl som fästs vid gummiproppen. Detta för att undvika behov att penetrera proppen mer än en gång. Efter utförd behandling ska kanylen tas bort ur flaskan.

9. Råd om korrekt administrering

Inga.

10. Karensstider

Kött och slaktbiprodukter: noll dygn.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Får ej frysas.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten efter Exp. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet efter första öppnandet av läkemedelsförpackningen: 28 dagar.

När behållaren bryts (öppnas) för första gången, med användning av den hållbarhetstid vid användning som anges på denna bipacksedel, ska det datum då eventuell produkt som finns kvar i behållaren ska kasseras räknas ut. Detta kasseringsdatum ska skrivas in i det utrymme som finns på etiketten.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptfritt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

31226

Flaska av klart glas (typ II) med 100 ml lösning; LDPE-flaska med 100 ml eller 200 ml lösning.

Flaskan är försedd med gummipropp av klorobutylgummi (typ I) och aluminium/polypropylen-kapsyl.

Kartong med 1 glasflaska med 100 ml.

Kartong med 10 glasflaskor med 100 ml.

Kartong med 10 LDPE-flaskor med 100 ml.

1 LDPE-flaska med 100 ml inlindad i plast.

Kartong med 10 LDPE-flaskor med 200 ml.

1 LDPE-flaska med 200 ml inlindad i plast.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

04.09.2024

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsats och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

Serumwerk Bernburg AG
Hallesche Landstraße 105 b
06406 Bernburg
Tyskland

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

Vetcare Oy
Takomotie 1-3
00380 Helsinki, Suomi
sadr@vetcare.fi
p. +358 201 443 388