

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Ursoferran 200 mg/ml injektioneste, liuos sialle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi ml sisältää:

Vaikuttavat aineet:

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

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus	Määrällinen koostumus, jos tämä tieto on tarpeen eläinlääkkeen annostelemiseksi oikein
Fenoli	5,0 mg
Injektionesteisiin käytettävä vesi	

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

3. KLIINiset TIEDOT

3.1 Kohde-eläinlaji(t)

Sika (pikkuporsas).

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Raudanpuuteanemian ehkäisy ja hoito pikkuporsilla.

3.3 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.

3.4 Erityisvaroitukset

Ei ole.

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Ei oleellinen.

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 itseinjektiota sekä valmisteen kosketusta silmiin tai suuhun.

Jos vahingossa injoiit itseesi valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Pese kädet käytön jälkeen.

Erietyiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

3.6 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 eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai sen paikalliselle edustajalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Lisätietoja yhteystiedoista on myös pakkausselosteen kohdassa 16.

3.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Ei oleellinen.

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Samanaikaisesti suun kautta annettavan raudan imeytyminen saattaa vähentyä.
Katso myös kohta 5.1.

3.9 Antoreitit ja annostus

Ainoastaan lihakseen.

Pikkuproosaat:

200 mg Fe³⁺ eläintä kohden vastaten

1 ml valmistetta eläintä kohden.

Injisoi kerran 1. ja 3. elinpäivän 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.

3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)

Transferrini- rauta pitoisuus saattaa kyllästyä, mikä lisää herkkyyttä (systemiselle) bakteeritaudille, kivulle, tulehdusreaktioille sekä abscessin muodostumiselle injektio paikassa.

Lihaskudoksen pysyvää värjäytymistä injektio paikassa saattaa esiintyä.

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

3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi

Ei oleellinen.

3.12 Varoajat

Teurastus: nolla vrk.

4. FARMAKOLOGISET TIEDOT

4.1 ATCvet-koodi:

QB03AC91

4.2 Farmakodynamiikka

Rauta on elintärkeä mikrohivenaine. Sen rooli on tärkeä hemoglobiinin ja myoglobiinin hapenkuljetuksessa ja sillä on myös tärkeä rooli entsyymeissä, esim. sytokromit, katalaasit ja peroksidaasit. Raudan imeytyminen aineenvaihdunnan kautta ja ruuasta on hyvä. Siksi raudanpuutosta esiintyy vain hyvin harvoin täysikasvuisilla eläimillä.

4.3 Farmakokineetiikka

Lihakseen (i.m.) injisoinnin jälkeen rautakompleksi imeytyy imukekudokseen 3 vuorokauden kuluessa. Siellä kompleksi jakautuu ja siitä vapautuu Fe^{3+} :aa, joka säilyy ferritiininä pääasiassa varastoelimeissä (esim. maksa, perna ja retikuloendoteliaalinen järjestelmä). Veressä vapaa Fe^{3+} sitoutuu transferriniin (kuljetusmuoto) ja sitä käytetään pääasiassa hemoglobiinin synteesiin.

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

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

5.2 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 2 vuotta.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 28 vuorokautta.

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei saa jäätyä.

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

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

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 muoviin pakattu LDPE-pullo sisältäen 100 ml

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

1 muoviin pakattu LDPE-pullo sisältäen 200 ml

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jätemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jätemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Serumwerk Bernburg AG

7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

31226

8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 01.10.2014

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

04.09.2024

10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Ei vaadi eläinlääkemääräystä.

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

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Ursoferran 200 mg/ml, injektionsvätska, lösning för svin

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En ml innehåller:

Aktiv(a) substans(er):

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

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet
Fenol	5,0 mg
Vatten för injektionsvätskor	

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

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Svin (smågris).

3.2 Indikationer för varje djurslag

Förebyggande och behandling av järnbristanemi hos smågris.

3.3 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.

3.4 Särskilda varningar

Inga.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Ej relevant.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar 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.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 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. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se även avsnitt 16 i bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Ej relevant.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Upptaget av samtidigt administrerat oralt järn kan minska.
Se även avsnitt 5.1.

3.9 Administreringsvägar och dosering

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.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

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.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Kött och slaktbiprodukter: noll dygn.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod:

QB03AC91

4.2 Farmakodynamik

Järn är ett essentiellt mikronäringsämne. Det spelar en stor roll i hemoglobinet och myoglobinet syretransport, och en viktig roll i enzymer såsom cytokromer, katalaser och peroxidaser. Upptaget av järn via metabolism och ur födan är gott. Järnbrist förekommer därför mycket sällan hos vuxna djur.

4.3 Farmakokinetik

När järnkomplexet har injicerats intramuskulärt absorberas det i lymfvävnaden inom 3 dagar. Där spjälkas komplexet varvid Fe^{3+} frigörs, som lagras i form av ferritin i de huvudsakliga lagringsorganen (såsom levern, mjälten och det retikuloendoteliala systemet). I blodet binds fritt Fe^{3+} till transferrin (transportform) och används främst i syntesen av hemoglobin.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

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

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 2 år.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Får ej frysas.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

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.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktions av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

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.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Serumwerk Bernburg AG

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

31226

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 01.10.2014.

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

04.09.2024

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptfritt läkemedel.

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