

Previon

200 mg/ml soluție injectabilă pentru porci

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare și producător responsabil pentru eliberarea seriilor de produs:

Laboratorios Hipra, S.A., Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona), SPANIA

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Previon 200 mg/ml soluție injectabilă pentru porci

Fier III (sub formă de gleptoferon)

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

1 ml conține:

Substanța activă:

Fier (III)	200,0 mg
(sub formă de gleptoferron)	532,6 mg

Excipienți:

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

Soluție ușor vâscoasă, de culoare brun închis.

4. 4 INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru prevenirea anemiei feriprive la porci.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu utilizați la porci suspectați de carențe de vitamina E și/sau de seleniu.

Nu utilizați în caz de hipersensibilitate la substanța activă. Nu utilizați la animale care suferă de diaree.

Nu administrați intravenos.

6. REACȚII ADVERSE

Ocazional, la locul injectării se poate observa decolorarea țesutului și/sau apariția unei umflături ușoare, moi. Aceasta ar trebui să dispară în decurs de câteva zile. De asemenea, pot apărea reacții de hipersensibilitate. În cazuri rare, s-a produs moartea porciilor în urma administrării pe cale parenterală a produselor pe bază de fier-dextran. Acestea au fost asociate cu factori genetici sau cu carențe de vitamina E și sau seleniu.

În cazuri foarte rare, a fost raportată moartea porciilor, aceasta fiind atribuită unei sensibilități crescute la infecție din cauza blocării temporare a sistemului reticuloendotelial.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale care prezintă reacții adverse în timpul unui tratament)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 de animale)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 de animale)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 de animale)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 de animale, inclusiv raportările izolate)

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTA

Porci (porci).

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Produsul se administrează într-o doză unică de 1 ml (200 mg fier) prin injecție intramusculară profundă.

Injecțați o singură dată, între prima și a treia zi de viață.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Se recomandă utilizarea unei seringi multidoză. Pentru a reumple seringă, utilizați un ac de prelevare, pentru a evita perforarea excesivă a dopului din cauciuc. Dopul nu trebuie perforat de mai mult de 10 ori.

La tratamentul într-o singură serie a loturilor de animale, utilizați un ac de prelevare care a fost introdus în dopul flaconului, pentru a evita perforarea excesivă a dopului. Acul de prelevare trebuie scos după tratament.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: Zero zile.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

A nu se utiliza acest produs veterinar după data de expirare inscripționată pe etichetă. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 28 zile.

Atunci când flaconul este perforat (deschis) pentru prima dată, trebuie să stabiliți data la care cantitatea de produs rămasă în flacon trebuie eliminată, ținând cont de perioada de valabilitate după prima deschidere care este specificată în acest prospect. Data eliminării trebuie scrisă în spațiul aferent de pe etichetă.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale, pentru utilizare la animale:

Trebuie urmate tehnicile uzuale pentru injectarea aseptică. Evitați contaminarea în timpul utilizării. Este recomandabil să întindeți pielea la locul injectării, pentru a reduce la minimum scurgerea produsului la retragerea acului.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Trebuie să aveți grijă pentru a evita auto injectarea accidentală și contactul cu ochii sau gura.

În cazul autoinjectării accidentale, consultați imediat medicul și prezentați-i acestuia prospectul sau eticheta.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanța activă (gleptoferon) sau cu hemocromatoză trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Spălați-vă pe mâini după utilizare.

Interacțiuni cu alte produse medicinale veterinare și alte forme de interacțiuni:

Nu există.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot):

Administrarea unor cantități mari de fier pe cale parenterală poate cauza reducerea tranzitorie a capacității sistemului imunitar din cauza supraîncărcării cu fier a macrofagelor din sistemul limfatic. Pot apărea durere, reacții inflamatorii, formarea de abcese, precum și decolorarea persistentă a țesutului muscular la locul injectării.

Intoxicația asociată cu tratamentul poate cauza apariția următoarelor semne: membrane mucoase palide, gastroenterită hemoragică, vărsături, accelerarea bătăilor inimii, hipotensiune, dificultăți de respirație, edeme ale membrelor, șchiopătat, șoc, moarte, leziuni hepatice. Se pot utiliza măsuri de susținere, precum agenți chelatori.

Supradozarea cu fier poate cauza o reacție gastrointestinală, precum diaree sau constipație.

Utilizați tratamentul simptomatic.

Incompatibilități:

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

14. ALTE INFORMAȚII

Dimensiuni de ambalaj:

Cutie cu 1 flacon de 100 ml

Cutie cu 1 flacon de 250 ml

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.