

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Suiferrin, 100 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań dla bydła i świń

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml produktu zawiera:

Substancja czynna:

Żelazo (III) w postaci kompleksu z dekstranem 100 mg

Substancje pomocnicze:

Fenol 5 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań

Roztwór o barwie brunatnej.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Docelowe gatunki zwierząt

Bydło (cielęta), świnia (prosięta, warchlaki)

4.2. Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Profilaktyczne i lecznicze zastosowanie podczas anemii będącej następstwem niedoboru żelaza. Suiferrin uzupełnia niedobory żelaza w organizmie, pobudza układ krwiotwórczy do syntezy hemoglobiny, zwiększa ilość erytrocytów.

4.3. Przeciwwskazania

Zaburzenia czynności wątroby i niewydolność nerek.

Nadwrażliwość na dekstran żelaza.

Niedokrwistości nie związane z niedoborem żelaza.

4.4. Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Brak

4.5. Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Dekstran żelaza u warchlaków może wywołać wstrząs anafilaktyczny. Przyczynami mogą być czynniki genetyczne, brak witaminy E lub selenu. Przy podejrzeniu niedoboru witaminy E i/lub selenu nie należy podawać produktów zawierających związki żelaza.

Produktu nie należy podawać drogami innymi od zalecanych. Dożylnie podanie może prowadzić do ostrego zatrucia przejawiającego się przede wszystkim szokiem anafilaktycznym. Może dojść do nagłych upadków zwierząt bez objawów zwiastunowych lub też mogą występować objawy ze strony

układu nerwowego: zaburzenia równowagi, postępująca depresja prowadząca do śpiączki. Po doustnym podaniu produktu mogą wystąpić krwawe wymioty, biegunka lub zaparcia.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom
Należy zachować ostrożność w celu uniknięcia przypadkowej samoiniekcji. Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

4.6. Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Dekstran żelaza w rzadkich przypadkach u warchlaków wywołuje objawy wstrząsu anafilaktycznego, a w przypadkach skrajnych upadki. Przyczynami mogą być czynniki genetyczne, brak witaminy E lub selenu. W miejscu wstrzyknięcia może wystąpić podrażnienie, obrzęk i brązowe zabarwienie okolicznych tkanek. Przy dużych niedoborach witaminy E i/lub selenu w diecie loch, może wystąpić u prosiąt nadwrażliwość na żelazo objawiająca się nudnościami, wymiotami i nagłą śmiercią po około godzinie od podania produktów zawierających związki żelaza.

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Nie dotyczy.

4.8. Interakcje z innymi produktami leczniczymi lub inne rodzaje interakcji

Produktu nie powinno się podawać równolegle z doustnymi produktami zawierającymi żelazo. Nie zaleca się podawania produktu łącznie z tetracyklinami i związkami chelatującymi, ponieważ jony żelaza mogą z nimi tworzyć trudno rozpuszczalne kompleksy uniemożliwiające wchłanianie.

4.9. Dawkowanie i droga(i) podawania

Stosować domięśniowo lub podskórnio.

Prosięta, warchlaki: 2 ml/ zwierzę.

Cielęta: 4–8 ml/zwierzę.

4.10. Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

W przypadku przedawkowania produktu mogą wystąpić zaburzenia funkcji przewodu pokarmowego: krwawe wymioty, biegunki lub zaparcia. Nadmiar żelaza może wywołać wstrząs, zaburzenia pracy serca prowadzące do zapaści, duszność oraz niewydolność nerek przejawiającą się skąpomoczem lub bezmoczem.

Objawy chronicznego zatrucia żelazem wynikają z zaburzeń funkcji wątroby spowodowanych kumulacją żelaza w hepatocytach i komórkach Kupffera.

4.11. Okres(-y) karencji

Tkanki jadalne: zero dni.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: preparaty stosowane w niedokrwistości, pozajelitowe preparaty żelaza
Kod ATCvet: QB03AC

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Żelazo jest jednym z najważniejszych mikroelementów koniecznych do prawidłowego funkcjonowania organizmu. Fe wykorzystywane jest w procesie tworzenia hemoglobiny – białka transportującego tlen oraz mioglobiny posiadającej zdolność magazynowania tlenu w mięśniach poprzecznie prążkowanych i jego uwalniania. Żelazo jest niezbędne do budowy cytochromów i enzymów żelazoporfirynowych. Bierze udział w procesie tworzenia erytrocytów w szpiku kostnym oraz w procesach przemiany materii. Prosięta podczas intensywnego wzrostu wykazują znaczne zapotrzebowanie na ten składnik. Jest on niezbędny do dalszego prawidłowego rozwoju organizmu. Podaż żelaza z mlekiem matki jest znacznie mniejsza od potrzeb organizmu. Po wyczerpaniu rezerw żelaza znajdujących się w wątrobie śledzionie i szpiku dochodzi do wystąpienia niedokrwistości powodującej zaburzenia rozwoju i osłabienia organizmu. Zwiększa się ryzyko wystąpienia chorób zakaźnych i biegunek zarówno u prosiąt jak i u cieląt.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Po podaniu pozajelitowym kompleks wodorotlenku żelaza (III) z dekstranem wchłaniany jest głównie w układzie limfatycznym skąd przenika do krążenia ogólnego. Wychwytywany jest przez układ siateczkowo-śródbłonkowy, w którym następuje rozkład na żelazo i dekstran. Jony Fe^{+2} są utleniane w enterocytach do Fe^{+3} i w tej postaci łączą się z białkiem apoferrytyną, tworząc ferrytynę. Ferrytyna stanowi główną formę Fe zmagazynowanego w tkankach. Jej najwyższe stężenie osiąga się w sercu i wątrobie oraz w enterocytach, śledzionie, szpiku kostnym i makrofagach układu siateczkowo-śródnabłonkowego.

Białkiem umożliwiającym transport uwolnionego z ferrytyny żelaza jest ferroportyna. Żelazo uwalniane do krwi w postaci jonu Fe^{+2} przy udziale ferrooksydazy ulega utlenieniu do Fe^{+3} i łączy się z beta-globuliną osoczną, tworząc transferynę białko transportowe dla żelaza w osoczu krwi. Dystrybucja żelaza do komórek jest uzależniona od obecności na powierzchni błony komórkowej receptora dla transferyny TfR1. Transferyna łączy się z receptorem TfR1, dochodzi do uwolnienia żelaza z połączenia z białkiem i następnie żelazo transportowane jest na drodze endocytozy do cytoplazmy komórki przy udziale białka DMT-1.

W komórkach żelazo magazynowane jest w formie ferrytyny. W przypadku, gdy ilość dostarczonego żelaza przewyższa możliwość związania go z apoferrytyną, ulega ono kumulacji w postaci nierozpuszczalnej hemosyderyny. W warunkach homeostazy wchłonięciu ulega około 15% pobranego żelaza. Jednak w przypadku zwiększonego zapotrzebowania organizmu na ten mikroelement ilość przyswajanego żelaza może osiągać nawet 60% Fe zawartego w diecie. Na stopień wchłaniania żelaza z przewodu pokarmowego mają również wpływ składniki diety. Czynniki ułatwiającymi wchłanianie żelaza z przewodu pokarmowego są: kwasy organiczne (askorbinowy, bursztynowy, pirogronowy, cytrynowy), walina, histydyna, tokoferole, a czynnikami hamującymi jego absorpcję: flawonoidy, które tworzą kompleksy z Fe, fosforany, szczawiany i dwuwęglany, z którymi żelazo tworzy nierozpuszczalne sole i tym samym staje się ono niedostępne dla organizmu, oraz cynk i miedź. Żelazo wydalane jest jedynie w nieznacznych ilościach (0,01% pobranej dawki), a natężenie wydalania nie ulega zmianom nawet w przypadku narażenia organizmu na wysokie dawki żelaza. Podstawową rolę w regulacji homeostazy żelaza spełnia hepcydyna, która hamuje jego wchłanianie z przewodu pokarmowego, zmniejszając transport przez enterocyty oraz obniża recyrkulację żelaza w organizmie, hamując uwalnianie Fe z retikulum endoplazmatycznego makrofagów.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Fenol
Sodu chlorek
Woda do wstrzykiwań

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

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

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem. Nie zamrażać.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Butelka z bezbarwnego szkła (typu II) zawierająca 100 ml lub 250 ml produktu leczniczego, zamykana korkiem z gumy bromobutylovej i aluminiowym uszczelnieniem. Butelki są pakowane pojedynczo w pudełko tekturowe.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezwytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Biowet Puławy Sp. z o.o.

ul. Arciucha 2, 24-100 Puławy

tel./fax: (081) 886 33 53, tel.:(081) 888 91 00, e-mail: sekretariat@biowet.pl

8. NUMERY(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

2087/11

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 09.06.2011.

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy