

PAKKAUSSELOSTE

URSOFERRAN 200 mg/ml

Injektioneste, liuos, sialle

1. MYYNTELUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA

Myyntiluvan haltija ja erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Serumwerk Bernburg AG
Hallesche Landstr. 105 b
06406 Bernburg
Saksa

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Ursoferran 200 mg/ml
Injektioneste, liuos, sialle
Rauta(III)-ionit (gleptoferronina)

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

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.

4. KÄYTTÖAIHEET

Raudanpuuteanemian ehkäisy ja hoito pikkuporsailla.

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. HAITTAVAIKUTUKSET

Kudoksen värjäytymistä ja/tai vähäistä, pehmeää turvotusta injektio paikassa saattaa melko harvoin esiintyä. Tämä yleensä häviää muutaman vuorokauden kuluessa. Yliherkkyyksireaktioita voi myös

esiintyä. Pikkuporsailta on harvoin esiintynyt kuolemantapauksia rautadekstraanivalmisteiden parenteraalisen annon jälkeen. Nämä kuolemantapaukset ovat liittyneet geneettisiin tekijöihin tai E-vitamiinin ja/tai seleenin puutokseen. Hyvin harvoin on raportoitu pikkuporsaiden kuolemantapauksia, jotka ovat aiheutuneet infektiokerkkyyden lisääntymisestä retikuloendoteliaalisen järjestelmän ohimenevän estymisen vuoksi.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10/100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/1000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/10.000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1/10.000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

Vaihtoehtoisesti voit myös ilmoittaa kansallista raportointijärjestelmää käyttäen {www.fimea.fi/elainlaakkeet/}

7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Sika (pikkuporsas).

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Ainoastaan lihakseen (im).

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. VAROAIKA (VAROAJAT)

Teurastus: Nolla vrk.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Ei saa jäätyä.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä.

Avatun pakkauksen kesto aika ensimmäisen avaamisen jälkeen: 28 vuorokautta.

Päivämäärä, jolloin valmiste on hävitettävä, kirjoitetaan etikettiin sille varattuun kohtaan.

12. ERITYISVAROITUKSET

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta 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 injoiit itseesi valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäälys.

Pese kädet käytön jälkeen.

Tiineys ja imetys:

Ei oleellinen.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Samanaikaisesti suun kautta annettavan raudan imeytyminen saattaa vähentyä.

Ks. myös kohta "Yhteensopimattomuudet".

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet):

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.

Yhteensopimattomuudet:

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

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

Lääkkeitä ei saa heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista. Nämä toimenpiteet on tarkoitettu ympäristön suojelemiseksi.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

19.08.2021

15. MUUT TIEDOT

Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus:

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

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.

Lisätietoja tästä eläinlääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta:
Vetcare Oy, PL 99, 24101 Salo, vetcare@vetcare.fi.

BIPACKSEDEL

URSOFERRAN 200 mg/ml
injektionsvätska, lösning för svin

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsats:

Serumwerk Bernburg AG,
Hallesche Landstr. 105 b,
06406 Bernburg,
Tyskland

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Ursoferran 200 mg/ml
Injektionsvätska, lösning för svin
Järn(III)joner (i form av gleptoferron)

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

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.

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

Förebyggande och behandling av järnbristanemi hos smågris.

5. KONTRAIKATIONER

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. BIVERKNINGAR

Missfärgning av vävnad och/eller lätt, mjuk svullnad kan i mindre vanliga fall uppkomma vid injektionsstället. Dessa torde försvinna inom ett par dagar. Överkänslighetsreaktioner kan också inträffa. Dödsfall har i sällsynta fall förekommit bland smågrisar efter administrering av parenterala järndextranpreparat. Dessa dödsfall har varit associerade med genetiska faktorer eller E-vitaminbrist och/eller selenbrist. I mycket sällsynta fall har dödsfall bland smågrisar rapporterats till följd av en ökad infektionskänslighet, vilken beror på en tillfällig blockad av det retikuloendoteliala systemet.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur uppvisar dessa biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade).

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

Du kan också rapportera biverkningar via det nationella rapporteringssystemet www.fimea.fi/web/sv/veterinar/.

7. DJURSLAG

Svin (smågris).

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÅG(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. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Inga.

10. KARENSTID(ER)

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.

Hållbarhet i öppnad förpackning: 28 dagar.

Anteckna sista kasseringsdatum på det utrymme som reserverats för detta ändamål på etiketten.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

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.

Dräktighet och digivning:

Ej tillämpligt.

Andra läkemedel och Ursoferran:

Upptaget av samtidigt administrerat oralt järn kan minska.

Se även avsnitt "Blandbarhetsproblem".

Överdoser (symtom, akuta åtgärder, 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. Stödjande insatser såsom kelatterapi kan användas.

Blandbarhetsproblem:

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

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Fråga veterinären eller apotekspersonalen hur man gör med läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

19.08.2021

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Förpackningstyp och beskrivning av innerförpackningen:

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.

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning:

Vetcare Oy, PB 99, 24101 Salo, vetcare@vetcare.fi.