

PAKKAUSSELOSTE

URSOFERRAN 200 mg/ml Injektioneste, liuos, sioille

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOSERI

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, sioille
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
--------	--------

Tummanruskea, hieman viskoosinen, steriili, kolloidinen, vesimäinen 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. Pikkuporsailla on harvoin esiintynyt kuolemantapauksia rautadekstraanivalmisteiden parenteraalisen annon jälkeen. Nämä kuolemantapaukset ovat liittyneet geneettisiin tekijöihin tai E-vitamiinin ja/tai seleenin puutukseen. Hyvin harvoin on raportoitu pikkuporsaiden kuolemantapauksia, jotka ovat aiheutuneet infektiöherkkyyden 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. ANNOTUS, 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. ANNOTUSOHJEET

Ei ole

10. VAROAIKA

Teurastus: Nolla vuorokautta

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Ei saa jäätyä.

Ei saa käyttää etikettiin merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

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:

Sellaisten henkilöiden, joiden tiedetään olevan yliherkkiä rautadekstraanille tai joilla on hemokromatoosi, tulisi välttää kosketusta valmisteeseen. On huolellisesti varottava itseinjektiota sekä valmisteen kosketusta silmiin tai suuhun.

Jos vahingossa injisoit itseesi valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä pakkausselostetta tai myyntipäällystä.

Pese kädet käytön jälkeen.

Tiineys tai 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), jos tarpeen:

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

Lihaskudoksen pysyvää värjäytymistä injektio paikassa saattaa esiintyä.

Iatrogeninen myrkytys seuraavin oirein: vaaleat limakalvot, hemorraaginen 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 JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Lääkkeitä ei tule 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

20.11.2018

15. MUUT TIEDOT

Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus:

Kirkas lasinen injektio pullo (tyyppi II) sisältäen 100 ml, LDPE-pullo sisältäen 100 ml tai 200 ml Klorobutyylä kumikorkki (tyyppi I) ja alumiininen / polypropeenisuojakuori

Pahvirasia, jossa on 1 lasinen injektio pullo sisältäen kukin 100 ml

Pahvirasia, jossa on 10 lasista injektio pulloa 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.

Lisätietoja tästä eläinlääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja.

BIPACKSEDEL

URSOFERRAN 200 mg/ml injektionsvätska, lösning för svin

1. NAMN OCH ADRESS FÖR INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING OCH, OM ANNAN ÄN DENNE, FÖR INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND ANSVARIG FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATSER

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

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 AKTIVA SUBSTANSER OCH ÖVRIGA BESTÅNDSDELAR

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. INDIKATION

Förebyggande och behandling av järnbristanemi hos smågrisar.

5. KONTRAINDIKATIONER

Ska inte ges till smågrisar som lider av E-vitaminbrist och/eller selenbrist. Ska inte ges 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 relativt sällsynta fall uppkomma vid injektionsstället. Dessa försvinner normalt 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.

Biverkningsfrekvenserna definieras 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 (smågrisar)

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG ADMINISTRERINGSVÄG OCH ADMINISTRERINGSSÄTT

Endast för intramuskulär injektion.

Smågrisar:

200 mg Fe³⁺ per djur, vilket motsvarar 1 ml produkt per djur, injicerat en gång per dag på de 1:a – 3:e levnadsdagarna.

Administreringen ska helst utföras med flerdosspruta. För att undvika behov av att penetrera gummiprommen 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. KARENSTID(ER)

Kött och slaktbiprodukter: Noll dagar

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Får ej frysas.

Använd inte efter det utgångsdatum som anges på etiketten.

Hållbarhet i öppnad förpackning: 28 dagar.

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

12. SÄRSKILDA VARNINGAR

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger veterinärläkemedlet till djur:

Personer med känd överkänslighet mot järndextran eller som lider av hemokromatos, ska undvika kontakt med detta läkemedel. Oavsiktlig självinjicering och kontakt med ögon eller mun ska undvikas. Uppsök omedelbart läkare om du av misstag råkat självinjicera preparatet. Visa denna bipacksedel eller produktens förpackning för läkaren.
Tvätta händerna efter användning.

Användning under dräktighet eller laktation:

Ej tillämpligt

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

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

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, hålta, chock, död, leverskada. Stödande insatser såsom kelatterapi kan användas.

Blandbarhet:

Eftersom blandbarhetsstudier inte utförts, får denna veterinärmedicinska produkt inte blandas med andra veterinärmedicinska produkter.

13. FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

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

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

20.11.2018

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Förpackningstyp och beskrivning av inre förpackningen:

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 denna veterinärmedicinska produkt, kontakta den lokala representanten för innehavaren av godkännandet för försäljning.