

VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Ursoferran 200 mg/ml injektioneste, liuos, sialle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi ml sisältää:

Vaikuttavat aineet:

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

Apuaineet:

Fenoli	5,0 mg
--------	--------

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, liuos.

Tumman ruskea, hieman viskoosinen, steriili, kolloidinen vesipohjainen liuos

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlajit

Sika (pikkuporsas)

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Raudanpuuteanemian ehkäisy ja hoito pikkuporsilla.

4.3 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.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Ei ole

4.5 Käyttöön liittyvät erityisvarotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet:

Ei oleellinen

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmisteen 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 injisoi itseesi valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä pakkausselostetta tai myyntipäällystä.

Pese kädet käytön jälkeen.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Kudoksen värjäytymistä ja/tai vähäistä, pehmeää turvotusta injektiopaikassa 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 retikuloendoteeliaalisen 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).

4.7 Käyttö tiineyden, imeytyksen ja muninnan aikana

Ei oleellinen

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Samanaikaisesti suun kautta annettavan raudan imeytyminen saattaa vähentyä.
Ks. myös kohta 6.2.

4.9 Annostus ja antotapa

Ainoastaan lihakseen (im).

Pikkuprosaat:

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.

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Transferrini- rauta pitoisuus saattaa kyllästyä, mikä lisää herkkyyttä (systeemiselle) bakteeritaudille, kivulle, tulehdusreaktioille sekä abkessin muodostumiselle injektiopaikassa.

Lihaskudoksen pysyvää värjäytymistä injektiopaikassa 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.

4.11 Varoaika

Teurastus: Nolla vuorokautta.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Trivalentti rauta, parenteraaliset valmisteet, gleptoferroni

ATCvet-koodi: QB03AC91

5.1 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.

5.2 Farmakokineetiikka

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

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Fenoli

Injektionesteisiin käytettävä vesi

6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet

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

6.3 Kesto aika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 2 vuotta.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 28 vuorokautta.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei saa jäätyä.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Kirkas lasinen injektio-pullo (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 kukin 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.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

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

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Serumwerk Bernburg AG
Hallesche Landstr. 105 b
06406 Bernburg
Saksa

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

31226

**9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ
/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

01.11.2017

MYYNTIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Ei oleellinen