

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, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, liuos.

Tumman ruskea, hieman viskoosinen, steriili, kolloidinen vesipohjainen liuos

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji(t)

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 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 injisoi itseesi valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

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. Yliherkkyysoireita 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 injektio paikassa saattaa esiintyä.

Iatrogeninen 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 vrk.

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 Kestoaika

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 / polypropeenisuojaka

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.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jätemateriaalit 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

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 01.10.2014
Uudistamispäivämäärä: 25.07.2017

10 TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

19.08.2021

MYYNTIÄ, TOIMITTAMISTA JATAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Ei oleellinen

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Ursoferran 200 mg/ml, injektionsvätska, lösning för svin

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En ml innehåller:

Aktiva substanser:

Järn(III)joner	200,0 mg
(i form av gleptoferron)	(532,6 mg)

Hjälpämnen:

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

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, lösning
Mörkbrun, lätt viskös, steril, kolloidal och vattenaktig lösning.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Svin (smågris)

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

Förebyggande och behandling av järnbristanemi hos smågris.

4.3 Kontraindikationer

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 hjälpämnen.
Ska inte ges till kliniskt sjuka djur, särskilt inte vid diarré.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Inga.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

Ej relevant.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar 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.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

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 konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar 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).

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Ej tillämpligt.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Upptaget av samtidigt administrerat oralt järn kan minska.
Se även avsnitt 6.2.

4.9 Dosering och administreringsätt

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 flerdospruta. 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.

4.10 Överdoser (symtom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

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, hálta, chock, död, leverskada. Stödjande insatser såsom kelatterapi kan användas.

4.11 Karenstid(er)

Kött och slaktbiprodukter: Noll dygn

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: trevärt järn, parenterala preparat, gleptoferron

ATCvet-kod: QB03AC91

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Järn är ett essentiellt mikronäringsämne. Det spelar en stor roll i hemoglobinet och myoglobinet syretransport, och en viktig roll i enzymer såsom cytokromer, katalaser och peroxidaser. Upptaget av järn via metabolism och ur födan är gott. Järnbrist förekommer därför mycket sällan hos vuxna djur.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

När järnkomplexet har injicerats intramuskulärt absorberas det i lymfvävnaden inom 3 dagar. Där spjälkas komplexet varvid Fe^{3+} frigörs, som lagras i form av ferritin i de huvudsakliga lagringsorganen (såsom levern, mjälten och det retikuloendoteliala systemet). I blodet binds fritt Fe^{3+} till transferrin (transportform) och används främst i syntesen av hemoglobin.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Fenol

Vatten för injektionsvätskor

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

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

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 2 år.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Får ej frysas.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

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.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktions av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Serumwerk Bernburg AG
Hallesche Landstr. 105 b
06406 Bernburg
Tyskland

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

31226

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 01.10.2014
Datum för förnyat godkännande: 25.07.2017

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

19.08.2021

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.