

B. UPUTA O VMP

ANEMIN 200 mg/mL
otopina za injekciju
KLASA: UP/I-322-05/13-01/444
URBROJ: 525-10/0551-19-4

Ministarstvo poljoprivrede

prosinac 2019.

ODOBRENO

UPUTA O VMP-u:
ANEMIN, 200 mg/mL, otopina za injekciju, za svinje i goveda

1. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET I NOSITELJA ODOBRENJA ZA PROIZVODNJU ODGOVORNOG ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET, AKO JE RAZLIČITO

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet:

KRKA - FARMA d.o.o., Radnička cesta 48, 10000 Zagreb, Republika Hrvatska

Proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija.

2. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

ANEMIN, 200 mg/mL, otopina za injekciju, za svinje i goveda
Željezo (III) u obliku kompleksa željezova(III) hidroksida s dekstranom

3. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV DJELATNE(IIH) TVARI I DRUGIH SASTOJAKA

Jedan mL otopine za injekciju sadrži:

Djelatna tvar:

Željezo (III) 200 mg

u obliku kompleksa željezova(III) hidroksida s dekstranom

Pomoćne tvari: fenol, natrijev klorid, voda za injekcije i kloridna kiselina ili natrijev hidroksid.

Viskozna, tamno crvena do smeđa otopina.

4. INDIKACIJE

Veterinarsko-medicinski proizvod (VMP) se primjenjuje za sprječavanje i liječenje sideropenične anemije prasadi, teladi i gravidnih krmača.

5. KONTRAINDIKACIJE

Ne primjenjivati u slučaju anemija kojima nije uzrok nedostatak željeza.

Ne primjenjivati istodobno s pripravcima željeza koji se primjenjuju kroz usta.

Ne primjenjivati klinički bolesnim životinjama, posebice ako je prisutan proljev.

Ne primjenjivati u okolnostima nestašice vitamina E i selena.

Ne primjenjivati u venu.

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju pomoćnu tvar.

ANEMIN 200 mg/mL
otopina za injekciju
KLASA: UP/I-322-05/13-01/444
URBROJ: 525-10/0551-19-4

Ministarstvo poljoprivrede

prosinac 2019.

ODOBRENO

6 NUSPOJAVE

Pripravci kompleksa željezova(III) hidroksida s dekstranom lokalno draže, a injekcije su ponekad bolne. Na mjestu primjene može nastati promjena boje tkiva i/ili blaga mekana oteklina.

Vrlo rijetko se u prasadi od 30 min. do 6 sati nakon aplikacije mogu javiti anafilaktičke reakcije. Pri tome životinja tetura, hvata zrak, zatim legne, a ponekad i ugine.

U rijetkim slučajevima se nakon parenteralne primjene kompleksa željezova(III) hidroksida s dekstranom jave uginuća prasadi povezana s genetskim čimbenicima ili nestašicom vitamina E i/ili selena.

U vrlo rijetkim slučajevima zabilježena su uginuća prasadi zbog povećane podložnosti infekciji uzrokovane privremenom blokadom retikuloendotelijalnog sustava koloidnom otopinom kompleksa željezova(III) hidroksida s dekstranom prilikom apsorpcije.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 tretiranih životinja pokazuju nuspojavu(e))
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 tretiranih životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 tretiranih životinja)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 tretiranih životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10.000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve).

Ako se zamijeti bilo koja nuspojava, čak i one koje nisu navedene u ovoj uputi o VMP-u, ili se posumnja u učinkovitost VMP-a, treba obavijestiti veterinara.

7 CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Svinja (prase, krmača) i govedo (tele).

8 DOZIRANJE ZA SVAKU CILJNU VRSTU ŽIVOTINJA, NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Prasad: 1 mL (200 mg/prase), u dobi od 2-5 dana, jednokratno iza baze uške u mišić

Krmače: 3 mL (600 mg) u mišić

Telad: 2-4 mL (400-800 mg) u mišić ili pod kožu

VMP se daje duboko u mišić (i.m.), a teladi duboko u mišić ili pod kožu (s.c.).

Samo u iznimnim slučajevima VMP se smije ponoviti nakon 2-3 tjedna i to ako se prethodno laboratorijski utvrdi nestašica željeza.

9 SAVJETI ZA ISPRAVNU PRIMJENU

Tijekom liječenja grupe životinja preporuča se upotreba specifične probodne igle za višekratnu upotrebu i višedoznu štrcaljku. Nakon aplikacije igla za višekratnu upotrebu se izvuče.

Čep se ne smije probušiti više od 10 puta.

10. KARENCIJA(E)

Meso i jestive iznutrice: nula dana.

ANEMIN 200 mg/mL
otopina za injekciju
KLASA: UP/I-322-05/13-01/444
URBROJ: 525-10/0551-19-4

Ministarstvo poljoprivrede

prosinac 2019.

ODOBRENO

11. POSEBNE MJERE PRI ČUVANJU

VMP treba čuvati u originalnom pakovanju.
VMP treba čuvati pri temperaturi do 25 °C.
VMP ne zamrzavati.
VMP čuvati izvan pogleda i doseg djece.

12. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A)

Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja:

Budući da injekcije kompleksa željezova(III) hidroksida s dekstranom oboje mišiće, ne treba ih u mišić primjenjivati starijim tovljenicima, a posebno ne u mišiće buta.

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama:

Tijekom primjene treba poštovati pravila aseptičnog postupka.
Prilikom primjene preporučuje se zategnuti kožu na mjestu injekcije kako bi se smanjilo istjecanje VMP-a nakon izvlačenja igle.
Nestašica vitamina E i selen pojačava moguće toksične učinke željeza.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama:

Potreban je oprez da se izbjegne slučajno samoinjiciranje te dodir pripravka sa sluznicama, posebice u osoba preosjetljivih na kompleks željezova(III) hidroksida s dekstranom.
U slučaju nehotičnog samoinjiciranja odmah treba zatražiti savjet/pomoć liječnika i pokazati mu uputu o VMP-u.
Ako proizvod slučajno dospije u oko, treba ga isprati s puno čiste vode.
Nakon primjene treba oprati ruke.

Graviditet i laktacija:

Može se primjenjivati gravidnim životinjama i životinjama u laktaciji.

Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija:

Proizvodi koji sadržavaju kompleks željezova(III) hidroksida s dekstranom ne smiju se primjenjivati istovremeno s fenikolima koji koče eritropoezu, a time i iskorištavanje željeza.

Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti):

Predoziranje može dovesti do zasićenja transferina ionima željeza što ima za posljedicu povećanu podložnost (sustavnim) bakterijskim infekcijama. Na mjestu injekcije može se javiti bol, upalna reakcija, apsces, trajna promjena boje mišićnog tkiva i kalcifikacija.
Predoziranje može potaknuti pojavu kolibaciloze.
Simptomi otrovanja željezom: bljedoća sluznica, hemoragijski gastroenteritis (tamno kvavi izmet), povraćanje, tahikardija, pad krvnog tlaka, otežano disanje, edem ekstremiteta, hromost, šok, oštećenje jetre i uginuće.
U slučaju otrovanja može se primijeniti potporna terapija npr. s kelirajućim sredstvima koja vežu ione željeza i eliminiraju njegov višak iz organizma.

Inkompatibilnosti:

Budući nisu provedena istraživanja kompatibilnosti, ovaj VMP ne smije se miješati ni s jednim drugim VMP-om.

ANEMIN 200 mg/mL
otopina za injekciju
KLASA: UP/I-322-05/13-01/444
URBROJ: 525-10/0551-19-4

Ministarstvo poljoprivrede
prosinac 2019.
ODOBRENO

13. POSEBNE MJERE OPREZA PRILIKOM ODLAGANJA NEUPOTREBLJENOG PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Bilo koji neupotrebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda trebaju se odlagati u skladu s propisima o zbrinjavanju otpada.

14. DATUM KADA JE UPUTA O VMP ZADNJI PUTA ODOBRENA

17. prosinca 2019. godine

15. OSTALE INFORMACIJE

Samo za primjenu na životinjama.

Način izdavanja VMP

Izdaje se samo na veterinarski recept.

Oprema/veličina pakiranja

Bočica od polietilena niske gustoće, volumena 100 mL, zatvorena sivim klorbutilnim čepom tipa I i aluminijskom kapicom s ili bez polipropilenskim poklopcem.

Bočica je pakirana u troslojnu poliester / aluminij / polietilensku vrećicu.

Veličina pakovanja:

Kartonska kutija s 5 bočica volumena 100 mL.

Broj odobrenja za stavljanje u promet:

UP/I-322-05/13-01/444

ATCvet kod: QB03AC

Farmakodinamička svojstva

Željezo je sastojak hemoglobina, mioglobina i brojnih enzima (citokrom, katalaze, peroksidaze) u organizmu sisavaca i ptica. Približno 2/3 ukupnog željeza u tijelu sadržano je u hemoglobinu, što omogućuje oksigenaciju krvi u plućima te prijenos i predaju kisika u stanice i tkiva. Kompleks željezova(III) hidroksida s dekstranom znatno povećava razinu hemoglobina, posebice u intenzivno držane prasadi kod kojih prehrana mlijekom tijekom nekoliko tjedana ne sadrži izvor željeza.

Farmakokinetički podaci

Nakon injekcije u mišić kompleks željezova(III) hidroksida s dekstranom u različitoj količini ostaje vezano na mjestu primjene kao slabije dostupna pričuva željeza, a u naredna 3 dana apsorbira se limfatičkim sustavom. U retikuloendotelnim stanicama odvaja se slobodno željezo od kompleksa s polisaharidima. Preostali dio kompleksa željezova(III) hidroksida s dekstranom prelazi iz limfatičkog sustava u krvotok. Tu je vezano na β -globulin (transferin), a odlaže se u obliku feritina u jetri, slezeni, bubrezima i crvenoj koštanoj srži. Najveći dio željeza iz propalih eritrocita vraća se u depoe, dok se manji dio izluči putem žuči, izmeta i mokraće. U malim količinama željezo se izlučuje mlijekom.

Za bilo koju informaciju o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu molimo kontaktirajte nositelja odobrenja za stavljanje u promet:

KRKA-FARMA d.o.o.
Radnička cesta 48
10000 Zagreb
Republika Hrvatska.

ANEMIN 200 mg/mL
otopina za injekciju
KLASA: UP/I-322-05/13-01/444
URBROJ: 525-10/0551-19-4

Ministarstvo poljoprivrede

prosinac 2019

ODOBRENO