

HASZNÁLATI UTASÍTÁS egyben CÍMKESZÖVEG

Ferrovet 100 mg/ml oldatos injekció A.U.V.

1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓNAK A NEVE ÉS CÍME

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és gyártó:

DIVASA - FARMAVIC S.A. Ctra. Sant Hipòlit km. 71. 08503 Gurb-Vic (Barcelona) Spanyolország

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Ferrovet 100 mg/ml oldatos injekció A.U.V.

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

1 ml oldatos injekció tartalmaz:

Hatóanyagok:

Vas (III) (vas-dextrán komplex formájában): 100 mg

B₁₂-vitamin 30 µg

Segédanyagok:

Fenol

Víz parenterális célra ad 1 ml

4. JAVALLAT(OK)

Újszülött malacok, borjak, bárányok vashiányos anémiájának megelőzésére és gyógykezelésére.

5. ELLENJAVALLATOK

Nem alkalmazható az alábbi esetekben:

- vas-dextránnal szembeni ismert túlérzékenység,
- E-vitamin-, és szelénhiányos állapotok esetén.

Nem alkalmazható a készítmény hatóanyagával, vagy bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység esetén.

6. MELLÉKHATÁSOK

Nagyon ritka (10000 állatból kevesebb mint 1-nél jelentkeznek, beleértve az izolált eseteket is):

A beadás helyén tartós elszíneződés, helyi reakció alakulhat ki. A vasdextrán ritkán anaphylaxiás reakciót okozhat.

Egyedi túlérzékenység vagy E-vitamin hiány esetén vastoxikózis léphet fel.

Ha súlyos nemkívánatos hatást vagy egyéb, ebben a használati utasításban nem szereplő hatásokat észlel, értesítse erről a kezelő állatorvost!

7. CÉLÁLLAT FAJ(OK)

Szarvasmarha (borjú), juh (bárány), sertés (malac)

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Alkalmazás módja: Mély intramuszkuláris injekció formájában.

A pontos adagot az állatorvos határozza meg a kezelendő állatok testtömegétől és a klinikai állapottól függően.

Malac:

megelőzésre: 1-2 ml/állat (100 mg/ttkg Vas (III) és 30 µg/ttkg B₁₂-vitamin) 3 napos korban;

gyógykezelésre: 2-3 ml/állat (50 mg/ttkg Vas (III) és 15 µg/ttkg B₁₂-vitamin), 1-2 hetes időközzel, 2 alkalommal.

Borjú:

megelőzésre 4-8 ml/állat (12 mg/ttkg Vas (III) és 3,6 µg/ttkg B₁₂-vitamin) a születés utáni első héten;

gyógykezelésre: 4-12 ml/állat (16 mg/ttkg Vas (III) és 4,2 µg/ttkg B₁₂-vitamin) két alkalommal, 1-2 hetes időközzel.

Bárány:

megelőzésre 2-4 ml/állat (75 mg/ttkg Vas (III) és 22,5 µg/ttkg B₁₂-vitamin) a születés utáni első héten;

gyógykezelésre: 4 ml/állat (80 mg/ttkg Vas (III) és 24 µg/ttkg B₁₂-vitamin) 1-2 hetes időközzel, két alkalommal.

9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

A készítményből egy helyre legfeljebb 5 ml beadása javasolt.

A túladagolás elkerülése érdekében törekedni kell a testtömeg lehető legpontosabb meghatározására.

10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Szarvasmarha (borjú), juh (bárány), sertés (malac): hús és egyéb ehető szövetek: nulla nap.



11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Gyermekek elől gondosan elkell zárni!

Száraz helyen, fénytől védve, 25 °C alatt, az eredeti csomagolásban tárolandó.

Lejáratási idő: A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény lejáratási ideje: 3 év

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 28 napig

Csak a csomagoláson feltüntetett lejáratási időn belül szabad felhasználni. A lejáratási idő az adott hónap utolsó napja.

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

Alkalmazás előtt a beadás helyét alaposan fertőtleníteni kell.

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

Nincsenek.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Az általános munkavédelmi óvrendszabályokat be kell tartani.

Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét. Vas-dextrán iránti ismert túlérzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati szerrel való érintkezést.

Vemhesség, laktáció

Nem értelmezhető.

Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Ne alkalmazzuk D₃ vitamin, vagy D₃-vitamin tartalmú készítményekkel egy időben.

Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok)

Túladagolás esetén toxikus mellékhatások jelentkezhetnek, vagy a vas szervezetben történő felhalmozódása következtében hemosziderózis és hemokromatózis alakulhat ki. A készítmény túladagolása heveny intoxikációt és elhullást okozhat. Túladagolás során jelentkező tünetek: báyadtság és gyenge izomtónus.

Inkompatibilitások

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.

13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

Kérdezze meg a kezelő állatorvost, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket! Ezek az intézkedések a környezetet védik.

14. A HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA

2013. május 7.

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Az állatgyógyászati készítménnyel kapcsolatos további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez és forgalmazóhoz:

MEDITRIX KFT.

H-7020 Dunaföldvár, Ady E. u. 5.

Tel.: 36 75 542 940

15.1. Rendelhetőség

Csak állatorvosi rendelvényre kiadható állatgyógyászati készítmény. Kizárólag állatgyógyászati felhasználásra.

15.2. Forgalmazhatóság

Állatgyógyászati készítmények forgalmazására jogosultak forgalmazhatják.

15.3. Kiszerezési egységek

100 ml-es és 250 ml-es, II típusú injekciós üvegben, gumidugóval és alumínium sapkával lezárva.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

15.4. Törzskönyvi szám

3352/1/13 NÉBIH ÁTI (100 ml)

3352/2/13 NÉBIH ÁTI (250 ml)

A gyártási tétel száma:

Gy.sz.: {szám}

Felhasználható: {hónap/év}

