

REZUMATUL CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR**1. DENUMIREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR**

Ferrum +B₁₂

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ**Substanța activă:**

1 ml conține:

Substanțele active:

Fier (III) (sub formă de fier complex) – 100 mg;

Vitamina B₁₂ (cianocobalamină) - 4 μg

Excipient: apă pentru preparate injectabile până la 1ml.

Soluție injectabilă.

Soluție de culoare de la roșie-maronie până la maronie întunecată. Se admite prezența sedimentului.

3. INFORMAȚII CLINICE**3.1 Specii țintă**

Bovine, ovine, caprine, porcine, cabaline.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Ferrum+B₁₂ este utilizat la animale în scop terapeutic și profilactic în anemia cauzată de deficitul de fier (anemia feriprivă).

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează atunci când animalul este tratat cu orice alte medicamente de uz veterinar care conțin fier, în perioada ultimelor 10 zile.

3.4 Atenționări speciale

Nu sunt.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Tratamentul animalelor se face în mod individual, cu separarea acestora în spații în prealabil pregătite.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează medicamentul de uz veterinar la animale:

Când lucrați cu Ferrum +B₁₂, trebuie să respectați regulile generale de igienă personală și măsurile de siguranță prevăzute atunci când lucrați cu medicamente de uz veterinar.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

În cazuri rare, la locul injectării pot apărea roșeață a țesuturilor sau o ușoară tumefiere, care dispar spontan în 2-3 zile.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței medicamentului de uz veterinar.

Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar fie deținătorul certificatului de înregistrare sau reprezentantul local al deținătorului certificatului de înregistrare, fie Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor prin sistemul național de raportare. Consultați, de asemenea, secțiunea 16 din prospect pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Nu a fost stabilită siguranța medicamentului de uz veterinar în timpul gestației și lactației.

3.8 Interacțiunea cu alte medicamente de uz veterinar și alte forme de interacțiune

Medicamentul este incompatibil cu clorhidratul de oxitettraciclină, sulfadiazina și amfenicolii.

3.9 Căi de administrare și doze

Ferrum+B₁₂ se administrează intramuscular o dată în următoarele doze:

- purcei: 1,5-2 ml per animal în a 3-4-a zi de viață în musculatura cervicală sau în interiorul coapsei;
- viței și mânji: 3-6 ml per animal în a 3-4-a zi de viață;
- bovine, cabaline: 4-8 ml per animal;
- miei: 1,5-2,5 ml per animal în a 5-6-a zi de viață;
- ovine, caprine: 2-3 ml per animal.

Dacă este necesar, administrarea medicamentului se repetă în aceleași doze după o perioadă de 10 zile.

Înainte de utilizare, se recomandă încălzirea medicamentului la baie de apă până la temperatura corpului animalului.

3.10 Simptome de supradozaj, după caz, proceduri de urgență și antidoturi.

Nu există date disponibile.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea medicamentelor de uz veterinar antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

A se administra preferabil de către un medic veterinar.

3.12 Perioade de așteptare

Carne și organe: 0 zile; Lapte : 0 zile.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE IMUNOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QB03AE10

4.2 Farmacodinamie

Ferrum+B₁₂ este un medicament de uz veterinar complex constituit dintr-o combinație de dextran de greutate moleculară mică cu fier și vitamina B₁₂.

Fierul este o componentă a hemoglobinei din eritrocite ale sângelui, care au funcția de a transporta oxigenul către celulele țesuturilor organismului. Medicamentul conține fier trivalent sub formă de complex stabil de hidroxid de dextran, ca analog al formei fiziologice a fierului - feritina. Fier dextranul este solubil în apă și non-toxic.

Medicamentul are acțiuni stimulatorie eritropoietică și participă la procesul de sinteză a hemoglobinei, concomitent normalizează procesele metabolice, accelerează dezvoltarea și creșterea rezistenței organismului. În același timp, vitamina B₁₂ este necesară pentru sinteza ADN-ului celular.

4.3 Farmacocinetică

După administrarea intramusculară a medicamentului, substanța activă se absoarbe în 1-3 zile. Ulterior, după ce hidroxidul de dextran pătrunde în celulele reticuloendoteliale, fierul este eliberat din dextran și pătrunde în circulația sanguină, unde se combină cu transferină și este distribuit în tot organismul.

Timpul de înjumătățire al fierului din plasma sanguină constituie aproximativ 5 ore.

Dextranul din organism este metabolizat în glucoză, iar o parte din acesta este excretat în stare liberă cu urina.

Ferrum+B₁₂ în funcție de gradul de impact asupra organismului, aparține substanțelor cu pericol redus (clasa de pericol 4 conform GOST 12.1.007-76).

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

Medicamentul de uz veterinar este incompatibil cu clorhidratul de oxitetraciclină, sulfadiazina și amfenicolii.

5.2 Termen de valabilitate

Termen de valabilitate a medicamentului de uz veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 24 luni.

Termen de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 24 de ore.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra în ambalajul original.

A se păstra la temperatură de la +5°C până la +25°C.

A se feri de lumină.

A se păstra în loc uscat.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane din sticlă a câte 20, 50, 100, 200 ml.

Flacoane din polimer a câte 100 ml.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea medicamentului de uz veterinar neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a medicamentelor de uz veterinar neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile care contribuie la protecția mediului.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

„Promvetservis-Alba”, 222603, Republica Belarus, regiunea Minsk, raionul Nesvizh, sat. Alba, st. Zavodskaya, tel./fax: +375 1770 27081.

7. NUMĂRUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

240092

8. DATA PRIMEI ÎNREGISTRĂRI

12/09/2024

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

08/2025

10. CLASIFICAREA MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR

Medicament de uz veterinar se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest medicament de uz veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Republicii Moldova - Registrul de stat al medicamentelor de uz veterinar (<https://registru.ansa.gov.md/>).

