

PAKENDI INFOLEHT
Previron, 200 mg/ml süstelahus sigadele

1. MÜÜGILOA HOIDJA NING, KUI NEED EI KATTU, RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAVA TOOTMISLOA HOIDJA NIMI JA AADDRESS

Müügiloa hoidja ja partii vabastamise eest vastutav tootja:

Laboratorios Hipra, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170 Amer (Girona)
Hispaania

2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Previron, 200 mg/ml süstelahus sigadele
raud (III) (gleptoferroonina)

3. TOIMEAINETE JA ABIAINETE SISALDUS

1 ml sisaldab:

Toimeained:

| | |
|--------------------|-----------|
| Raud (III) | 200,0 mg |
| (gleptoferroonina) | 532,6 mg) |

Abiained:

| | |
|--------|--------|
| Fenool | 5,0 mg |
|--------|--------|

Tumepruun, veidi viskoosne lahus.

4. NÄIDUSTUS(ED)

Rauavaegusaneemia ennetamiseks põrsastel.

5. VASTUNÄIDUSTUSED

Mitte kasutada vitamiin E ja/või seleeni vaeguse kahtlusega põrsastel.
Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine suhtes.
Mitte kasutada kliiniliselt haigetel loomad, eriti kõhulahtisuse korral.
Mitte manustada intravenoosselt.

6. KÕRVALTOIMED

Vahetevahel võib süstekohal täheldada koe värvimuutust ja/või kergelt pehmet turset. See peaks mõne päeva jooksul kaduma. Esineda võib ülitundlikkusreaktsioone. Pärast raud-dekstraani preparaate parenteraalset manustamist on põrsastel surmajuhtumeid esinenud harva. Need juhud on seotud geneetiliste teguritega või vitamiin E ja/või seleeni vaegusega. Väga harva on esinenud põrsastel surmajuhtumeid, mille põhjuseks on peetud makrofaagisüsteemi ajutise blokeerumise tagajärjel suurenenud vastuvõtlikkust infektsioonidele.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- väga sage (ühe ravikuuri jooksul ilmnes(id) kõrvaltoime(d) rohkem kui 1-l loomal 10 looma hulgas)
- sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st)
- aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st)
- harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10 000-st)
- väga harv (vähem kui 1-l loomal 10 000-st, kaasaarvatud üksikjuhud).

Kui täheldate tõsiseid kõrvaltoimeid või muid toimeid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, palun teavitage sellest oma veterinaararsti.

7. LOOMALIIGID

Siga (põrsas).

8. ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISVIIS(ID) JA –MEETOD

Ravimit manustatakse ühekordse 1 ml (200 mg rauda) annusena sügava intramuskulaarse süstina. Ühekordne süstimine 1. - 3. elupäeval.

9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISE OSAS

Soovitav on kasutada mitmeannuselist süstalt. Süstla uuesti täitmiseks kasutage väljavoolunõela, et vältida punnkorgi liigset läbistamist. Punnkorki ei tohi läbistada rohkem kui 10 korda.

Loomade rühma ravimisel kasutage viaali punnkorki paigaldatud väljavoolunõela, sellega väldite punnkorgi liigset läbistamist. Pärast ravi lõpetamist tuleb väljavoolunõel eemaldada.

10. KEELUAEG

Lihale ja söödavatele kudedele: 0 päeva.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

See veterinaarravim ei vaja säilitamisel temperatuuri eritingimusi.

Ärge kasutage seda veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Kõlblikkusaeg pärast pakendi esmast avamist: 28 päeva.

Punnkorgi esmakordsel nõelaga läbistamisel (viaali avamisel) tuleb pakendi infolehel toodud kõlblikkusaja põhjal välja arvutada kuupäev, millal pakendisse jäänud kasutamata ravim tuleb hävitada. Kõlblikkusaja lõpu kuupäev tuleb kirjutada etiketil olevasse lünka.

12. ERIHOIATUSED

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Kasutada tuleb tavapäraseid aseptilisi süstimisvõtteid. Vältida ravimi saastumist kasutamise ajal.

Soovitav on nahka süstekohal venitada, et ravimi leke pärast nõela väljatõmbamist oleks minimaalne.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Vältida ravimi juhuslikku süstimist iseendale ning selle sattumist silma või suhu.

Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Inimesed, kes on toimeaine (gleptoferrooni) suhtes ülitundlikud või kellel on rauasalvestustõbi, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

Pärast kasutamist peske käed.

Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Ei ole.

Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid)

Suurte rauakoguste parenteraalsel manustamisel võib immuunsüsteem ajutiselt nõrgeneda lümfis ringlevate makrofaagide raua ülekoormuse tõttu. Võivad tekkida valu, põletikulised reaktsioonid, abstsessid ja lihaskoe püsiv värvimuutus süstekohal.

Ravist põhjustatud mürgistuse sümptomid: kahvatud limaskestad, hemorraagiline mao-peensoolepõletik, oksendamine, südamegevuse kiirenemine, vererõhu langus, hingeldus, jäsemete turse, lonkamine, šokk, surm, maksakahjustus. Võib kasutada toetavat ravi, näiteks kelaate moodustavaid ühendeid.

Raua ülekoormus võib põhjustada seedetraktiga seotud nähte nagu kõhulahtisus või kõhukinnisus.

Ravida sümptomaatiliselt.

Sobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

13. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI NENDE JÄÄTMETE, KUI NEID TEKIB, HÄVITAMISEL

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Küsi palun oma loomaarstilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV

Oktoober 2016

15. LISAINFO

Pakendi suurused:

Karp ühe 100 ml viaaliga

Karp ühe 250 ml viaaliga

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja poole.