

PAKENDI INFOLEHT

Belfer, 100 mg/ml süstelahus hobustele, veistele, sigadele, lammastele, kitsedele ja koertele

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

Müügiloa hoidja ja partii vabastamise eest vastutav tootja:

bela-pharm GmbH & Co.KG
Lohner Str. 19
49377 Vechta
Saksamaa

2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Belfer, 100 mg/ml süstelahus hobustele, veistele, sigadele, lammastele, kitsedele ja koertele raud-(III) raud(III)hüdrosiiddekstraankompleksina

3. TOIMEAINETE JA ABIAINETE SISALDUS

Üks ml sisaldab:

Toimeaine:

Raud(III) (raud(III)hüdrosiiddekstraankompleksina) 100 mg

Abiained:

Metüül-4-hüdrosübensoaatnaatrium	1,05 mg
Propüül-4-hüdrosübensoaatnaatrium	0,16 mg

4. NÄIDUSTUS(ED)

Rauapuuduse ja rauapuudusaneemia ravi.
Rauapuudusaneemia profülaktika põrsastel.

5. VASTUNÄIDUSTUSED

Mitte kasutada loomadel, kellel esineb nakkushaigusi, eriti kõhulahtisust.
Mitte kasutada põrsastel, kellel kahtlustatakse vitamiin E ja/või seleeni defitsiiti.
Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

6. KÕRVALTOIMED

Väga harvadel juhtudel võib rauddekstraani süstimine põhjustada ülitundlikkust või isegi anafülaktilisi reaktsioone, mis võivad olla rasked ja üksikutel juhtudel lõppeda surmaga. Vastsündinud põrsastel peetakse suureks riskiteguriks vitamiin E ja seleeni defitsiiti. Hobustel tekivad mõnikord idiosünkraatilised reaktsioonid, mis võivad lõppeda surmaga.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt.

- väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-loomal 10-st ravitud loomast)
- sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-loomal 100-st ravitud loomast)

- aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-loomal 1 000-st ravitud loomast)
- harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-loomal 10000-st ravitud loomast)
- väga harv (vähem kui 1-loomal 10000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud).

Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, teavitage palun sellest oma veterinaararsti. Võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kaudu.

7. LOOMALIIGID

Hobune (imevad varsad), veis, siga, lammas, kits, koer

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

Intramuskulaarseks või subkutaanseks manustamiseks põrsastele, sigadele ja vasikatele. Intramuskulaarseks manustamiseks varssadele, lammastele, kitsedele, veistele ja koertele.

Põrsad

100 mg rauda(III) 1 kg kehamassi kohta, mis vastab 1 ml ravimile 1 kg kehamassi kohta. Profülaktikaks üks süst 1. ja 3. elupäeva vahel. Põrsastele on soovitatav teine süstimine 3. elunädalal.

Vasikad, varsad

10...30 mg rauda(III) 1 kg kehamassi kohta, mis vastab 0,1...0,3 ml ravimile 1 kg kehamassi kohta.

Sead

2 mg rauda(III) 1 kg kehamassi kohta, mis vastab 0,2 ml ravimile 10 kg kehamassi kohta.

Lambad, kitsed

2 mg rauda(III) 1 kg kehamassi kohta, mis vastab 0,2 ml ravimile 10 kg kehamassi kohta.

Veised

1 mg rauda(III) 1 kg kehamassi kohta, mis vastab 1 ml ravimile 100 kg kehamassi kohta.

Koerad

1...2 mg rauda(III) 1 kg kehamassi kohta, mis vastab 0,1...0,2 ml ravimile 10 kg kehamassi kohta. Esialgsele parenteraalsele ravile peab koertel järgnema suukaudne ravi.

Ühekordseks manustamiseks.

Vajaduse korral võib 8...10 päeva pärast esimest manustamist manustada ravimit teist korda.

Ühte süstek kohta ei tohi manustada rohkem kui 10 ml ravimit.

Kui loomi ravitakse grupiviisiliselt, tuleks korgi liigse lõhkumise vältimiseks kasutada mitmeannuselisi süstalt.

9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISE OSAS

Ei kohaldata.

10. KEELUAEG

Hobune, veis, siga, lammas, kits

Lihale ja söödavatele kudedele: 0 päeva.

Hobune, veis, lammas, kits

Piimale: 0 päeva.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Veterinaarravim ei vaja säilitamisel temperatuuri eritingimusi.

Hoida valguse eest kaitstult.

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

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 14 päeva.

12. ERIHOIATUSED

Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Rauapuudusaneemiat esineb hobustel (varssadel) väga harva, sest enamasti on rauda normaalses söödas piisavalt ja hobused võimelised organismis rauda talletama. Kuid noortel imevatel varssadel võib tekkida rauapuudus ja seda võib põhjustada ebapiisav rauavaru organismis, suurenenud rauavajadus kiire kasvu tõttu või raua väike kontsentratsioon mära piimas. Kuigi hobustel on raua suukaudne manustamine eelistatud, võib raske üldseisundi, anoreksia või häiritud imendumise tõttu seedetraktist olla vajalik parenteraalne manustamine. Rauapuuduse diagnoosimine hobustel asjakohaste diagnostiliste testidega nõuab kogemust.

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Ühte süstek kohta ei tohi manustada rohkem kui 10 ml ravimit.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Inimesed, kes on raud(III)hüdrosiiddekstraankompleksi või mis tahes abiainetes suhtes ülitundlikud, ei tohi veterinaarravimit manustada.

Vältige ravimi sattumist nahale, limaskestadele ja silma.

Juhuslikul ravimi sattumisel nahale või silma tuleb seda piirkonda põhjalikult veega loputada.

Pärast kasutamist pesta käed.

Ülitundlikel inimestel võib rauddekstraan põhjustada süstimise järel anafülaktilisi reaktsioone.

Juhusliku iseendale süstimise vältimiseks tuleb ravimit ettevaatlikult manustada .

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

Tiinus, laktatsioon või munemisperiood

Ei kohaldata.

Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Samaaegsel suukaudsete rauapreparaatide manustamisel võib väheneda suukaudse raua imendumine. Vt ka lõik „Sobimatus”.

Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid)

Üleannustamisel võivad tekkida seedetrakti häired ning südame- ja vereringepuudulikkus.

Suurte rauakoguste süstimisel võivad olulised immuunrakud raua tõttu ülekoormatud olla ja see võib põhjustada mööduvat immuunsüsteemi nõrgenemist.

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 või apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV

Jaanuar 2018

15. LISAINFO

Pakendi suurused

1 x 100 ml

6 x 100 ml

12 x 100 ml

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.