

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Previron, 200 mg/ml süstelahus sigadele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

1 ml sisaldab:

Toimeaine:

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

Abiaine:

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

Abiainete täielik loetelu on esitatud punktis 6.1.

3. RAVIMVORM

Süstelahus.

Tumepruun, veidi viskoosne lahus.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1. Loomaliigid

Siga (põrsas).

4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Rauavaegusaneemia ennetamiseks põrsastel.

4.3. Vastunäidustused

Mitte kasutada vitamiin E ja/või seleeni defitsiidi kahtlusega põrsastel.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine suhtes.

Mitte kasutada kliiniliselt haigetel loomadel, eriti kõhulahtisuse korral.

Mitte manustada intravenoosselt.

4.4. Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Ei ole.

4.5. Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Soovitav on nahka süstekohal venitada, et ravimi leke pärast nõela väljatõmbamist oleks minimaalne. Kasutada tuleb tavapäraseid aseptilisi süstimisvõtteid. Vältida ravimi saastumist kasutamise ajal.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Vältida ravimi juhuslikku süstimist iseendale ning kokkupuudet limaskestadega, eriti inimestel, kes on raud-dekstraani suhtes ülitundlikud.

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

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

Pärast kasutamist pesta käed.

4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Vahetevahel võib süstekohal täheldada koe värvimuutust ja/või kergelt pehmet turset. See peaks mõne päeva jooksul kaduma. Esineda võib ülitundlikkusreaktsioone. Pärast raud-dekstraani preparaatide parenteraalset manustamist on põrsastel surmajuhtumeid esinenud harva. Need juhud on seotud geneetiliste teguritega või vitamiin E ja/või seleeni defitsiidiga.

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 10 looma hulgast)
- 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).

4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Ei rakendata.

4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Ei ole.

4.9. Annustamine ja manustamisviis

Intramuskulaarne manustamine.

Ravimit manustatakse ühekordse 1 ml (200 mg rauda) annusena sügava intramuskulaarse süstina.

Ühekordne süstimine 1. - 3. elupäeval.

Soovitav on kasutada mitmeannuselise süstalt. Süstla uuesti täitmiseks kasutada väljavoolunõela, et vältida punnkorgi liigset läbistamist. Punnkorki ei tohi läbistada rohkem kui 10 korda. Loomade rühma ravimisel kasutada viaali punnkorki paigaldatud väljavoolunõela, sellega väldite punnkorgi liigset läbistamist. Pärast ravi lõpetamist tuleb väljavoolunõel eemaldada.

4.10. Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

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

Iatogeense mürgistuse sümptomid: kahvatud limaskestad, hemorraagiline gastroenteriit, oksendamine, tahhükardia, hüpotensioon, düspnoe, 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.

4.11. Keeluaeg (-ajad)

Lihale ja söödavatele kudedele: 0 päeva.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: parenteraalsed rauapreparaadid.

ATCvet kood: QB03AC

5.1. Farmakodünaamilised omadused

Raud on oluline mikrotoitaineline. Sellel on oluline roll hemoglobiini ja müoglobiini hapnikutranspordis, samuti kuulub raud paljude ensüümide, nagu tsütokroomide, katalaaside ja peroksidaaside koostisesse.

Organism omastab rauda söödast ainevahetuse kaudu hästi. Seega tekib raua defitsiiti täiskasvanud loomadel väga harva.

5.2. Farmakokineetilised andmed

Rauakompleks imendub pärast intramuskulaarset manustamist lümfikoesse 3 päeva jooksul. Seal vabaneb kompleksi lõhustumisel Fe^{3+} , mis ladestub nt maksa, põrna ja makrofaagisüsteemi ferritiinina. Vaba Fe^{3+} seondub veres transferriniga (transpordi vorm) ja seda kasutatakse põhiliselt hemoglobiini sünteesiks.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1. Abiainete loetelu

Fenool

Süstevesi

6.2. Sobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

6.3. Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 28 päeva.

6.4. Säilitamise eritingimused

See veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

100 ml ja 250 ml merevaikkollastes II tüüpi klaasist pudelites, millel on I tüüpi polümeersest elastomeerist punnkork ja alumiiniumkate.

Pakendi suurused:

Karp ühe 100 ml viaaliga

Karp ühe 250 ml viaaliga

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6. Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

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

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

1995

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 31.10.2016

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Oktoober 2016

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.