

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

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

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks ml sisaldab:

Toimeaine:

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

Abiained:

Metüül-4-hüdrosübensoaatnaatrium 1,05 mg

Propüül-4-hüdrosübensoaatnaatrium 0,16 mg

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

3. RAVIMVORM

Süstelahus.

Selge tume punakaspruun lahus.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1. Loomaliigid

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

4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Rauapuuduse ja rauapuudusaneemia ravi.

Rauapuudusaneemia profülaktika põrsastel.

4.3. 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.

4.4. Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Rauapuudusaneemiat esineb hobustel (varssadel) väga harva, sest enamasti on raua tavasöödas piisavalt ja hobused on võimelised organismis raua 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.

4.5. Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Ühte süstekohta 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.

4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

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).

Raud(III)hüdrosiiddekstraankompleksi manustamise järel tekkinud kõrvaltoimetest tuleb teavitada Raviametit või müügiloa hoidjat.

4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Ei kohaldata.

4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Samaaegsel suukaudsete rauapreparaatide manustamisel võib väheneda suukaudse raua imendumine. Vt lõik 6.2.

4.9. Annustamine ja manustamisviis

Intramuskulaarseks või subkutaaneks 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 süstekohta ei tohi manustada rohkem kui 10 ml ravimit.

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

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

Üleannustamisel võivad tekkida seedetrakti häired ning südame- ja vereringepuudulikkus. Suurte rauakoguste parenteraalsel manustamisel võivad tsirkuleerivad makrofaagid raua tõttu ülekoormatud olla ja see võib põhjustada mööduvat immuunsüsteemi nõrgenemist.

4.11. Keeluaeg (-ajad)

Hobune, veis, siga, lammas, kits

Lihale ja söödavatele kudedele: 0 päeva.

Hobune, veis, lammas, kits

Piimale: 0 päeva.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: parenteraalsed rauapreparaadid

ATCvet kood: QB03AC

5.1. Farmakodünaamilised omadused

Raud on organismis hädavajalik mikroelement. See on osa hemoglobiini ja müoglobiini molekulist, mis vastutavad hapniku transpordi eest. Kuid ka mõnedes ensüümides, nt tsütokroomis, katalaasides ja peroksidaasides on raud tähtis koostisosa.

Täiskasvanud loomadel esineb rauapuudust harva kuna enamik rauda töödeldakse metabolismi käigus ümber ja söödast saab seda enamjaolt piisavalt kätte.

5.2. Farmakokineetilised andmed

Pärast intramuskulaarset manustamist imendub raud kolme päevaga lümfikoosse, mille jooksul vabastatakse dekstraankompleksist Fe³⁺ ja säilitatakse ferritiinina deposiitelundites, peamiselt maksas, põrnas ja retikuloendoteliaalsüsteemis. Veres seotakse vaba raud transferriniga (transpordi vorm) ja seda kasutatakse peamiselt hemoglobiini sünteesiks. Metabolismi käigus vabanenud raud töödeldakse 90% ulatuses ümber ja seega on eritumine väike.

Pärast ravimi intramuskulaarset või subkutaanset süstimist põrsastele saavutatakse füsioloogiliselt vajalik rauakontsentratsioon plasmas (nii plasmas kui seerumis $\geq 18 \mu\text{mol}$ rauda liitris) 1...6 tunniga ja see säilib vähemalt 48 tundi. Poolestusaeg on u 30...50 tundi.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1. Abiainete loetelu

Metüül-4-hüdroksübensoaatnaatrium
Propüül-4-hüdroksübensoaatnaatrium
Naatriumedetaat
Naatriumhüdroksiid (pH reguleerimiseks)
Vesinikkloriidhape (pH reguleerimiseks)
Süstevesi

6.2. Sobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

6.3. Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 2 aastat.
Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 14 päeva.

6.4. Säilitamise eritingimused

Veterinaarravim ei vaja säilitamisel temperatuuri eritingimusi.
Hoida valguse eest kaitstult.

6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

100 ml merevaikkollane klaasviaal bromobutüülist punnkorgi ja alumiiniumist kattega.

Pakendi suurused

1 x 100 ml
6 x 100 ml
12 x 100 ml

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

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

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

2060

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 08.01.2018

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Jaanuar 2018

11. MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei kohaldata.