ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Defixopzyl 200 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań dla świń (prosiąt) i bydła (cieląt)

2. Skład

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:
Żelazo (III) 200 mg
(jako żelaza(III) wodorotlenek kompleks z dekstranem)
Co odpowiada 519 mg żelaza kompleksu z dekstranem

Substancje pomocnicze:
5 mg fenolu w charakterze konserwantu

Ciemno brązowy, nieprzezroczysty roztwór do wstrzykiwań

3. Docelowe gatunki zwierząt

Świnie (prosięta) i bydło (cielęta)

4. Wskazania lecznicze

Defixopzyl jest wskazany w profilaktyce i leczeniu niedokrwistości z niedoboru żelaza. Defixopzyl zawiera kompleks żelaza, z którego żelazo jest szybko uwalniane do miejsc magazynowania w wątrobie, śledzionie i szpiku kostnym. Wstrzyknięcie skutkuje szybkim wzrostem parametrów hemoglobiny i hematokrytu.

5. Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.
Nie podawać prosiętom w razie podejrzenia niedoboru witaminy E i (lub) selenu.

6. Specjalne ostrzeżenia

W przypadku prosiąt ras szybko rosnących zaleca się wczesne wdrożenie leczenia (przed ukończeniem 4. dnia życia).

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:
U świń w wieku powyżej 4. tygodnia życia może wystąpić przebarwienie mięsa.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:
U osób wykazujących wrażliwość dekstran żelaza może wywołać reakcje anafilaktyczne po wstrzyknięciu. Należy zachować ostrożność, by uniknąć samoiniekcji. Dotyczy to w szczególności osób o znanej nadwrażliwości na dekstran żelaza lub którąkolwiek z substancji pomocniczych. Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

W badaniach na zwierzętach dekstran żelaza wykazał działanie teratogenne i wywołujące śmierć zarodka. Ze względu na ryzyko przypadkowej samoiniekcji weterynaryjnego produktu leczniczego nie powinny podawać kobiety w ciąży lub kobiety planujące zajść w ciążę. Przypadkowa samoiniekcja dekstranu żelaza może również spowodować zaostrzenie zapalenia błony maziowej w objętych chorobą stawach u pacjentów z niedokrwistością w przebiegu reumatoidalnego zapalenia stawów.
Weterynaryjny produkt leczniczy może spowodować podrażnienie skóry i oczu.
Unikać kontaktu ze skórą, błonami śluzowymi i oczami.
Po przypadkowym rozlaniu na skórę lub przedostaniu się do oczu przepłukać dużą ilością wody.
Umyć ręce po użyciu.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:
Brak znanych.

Przedawkowanie:
Przedawkowanie dekstranu żelaza podawanego drogą pozajelitową może prowadzić do zwiększonej podatności na (ogólnoustrojowe) choroby bakteryjne, a także bólu, reakcji zapalnych, trwałej zmiany barwy tkanki mięśniowej i powstania ropnia w miejscu wstrzyknięcia. Ponadto przedawkowanie może doprowadzić do zatrucia jatrogennego, któremu mogą towarzyszyć następujące objawy: bladość błon śluzowych, krwotoczne zapalenie żołądka i jelit, wymioty, tachykardia, obniżenie ciśnienia, duszność, obrzęk kończyn, kulawizna, wstrząs, zgon, uszkodzenie wątroby. Można zastosować leczenie wspomagające, np. podanie środków chelatujących.

7. Zdarzenia niepożądane

Świnie (prosięta):

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Zgon[1,2], reakcja nadwrażliwości, odbarwienie skóry w miejscu wstrzyknięcia[3]

[1]Związany z czynnikami genetycznymi lub niedoborem witaminy E i (lub) selenu.
[2]Zgłaszano sporadyczne przypadki śmierci prosiąt, które powiązano ze zwiększoną podatnością na zakażenia z powodu tymczasowej blokady układu siateczkowo-śródbłonkowego.
[3]Przemijające odbarwienie i zwapnienia w miejscu wstrzyknięcia.

Bydło (cielęta):

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Reakcja nadwrażliwości, odbarwienie skóry w miejscu wstrzyknięcia[1]

[1]Przemijające odbarwienie i zwapnienia w miejscu wstrzyknięcia.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: Departament Oceny Dokumentacji i Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Weterynaryjnych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, PL-02-222

Warszawa. Tel.: +48 22 49-21-687 Faks: +48 22 49-21-605. Strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl.

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie domięśniowe.

Prosięta: 200 mg żelaza na prosię, co odpowiada 1 ml na prosię w wieku 1–4 dni.
Cielęta: 1000 mg żelaza na cielę, co odpowiada 5 ml na cielę w wieku 1–10 dni.

W razie konieczności można jednokrotnie powtórzyć leczenie po upływie co najmniej 5 dni u prosiąt i co najmniej 8 dni u cieląt. W przypadku cieląt konieczność podania drugiego wstrzyknięcia należy określić np. na podstawie przesiewowego oznaczenia stężenia hemoglobiny.

Poddając zwierzęta jednoczesnemu leczeniu grupowemu, należy użyć strzykawki wielodawkowej oraz igły do odciągania, aby uniknąć nadmiernego uszkodzenia korka. Igłę do odciągania należy usunąć po podaniu leku. Korek może zostać bezpiecznie przekłuty maksymalnie 4 razy.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Defixopzyl można podawać we wstrzyknięciu domięśniowym.

10. Okresy karencji

Świnie (prosięta) i bydło (cielęta):
Tkanki jadalne: Zero dni.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30 ˚C.
Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni gdy przechowywane w temperaturze poniżej 25ºC.
Po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego przechowywać w temperaturze poniżej 25 ˚C.
Nie otwierać folii aluminiowej przed użyciem fiolki z LDPE.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:

Fiolka z przezroczystego szkła typu II o pojemności 100 ml z korkiem z gumy chlorobutylowej i aluminiowym kapslem.
Fiolka z LDPE o pojemności 100 ml lub 200 ml z korkiem z gumy chlorobutylowej i aluminiowym kapslem w aluminiowej saszetce.
Wielkości opakowań:
Pudełko tekturowe zawierające 1, 5, 10, 12, 20, 48 fiolek szklanych po 100 ml.
Pudełko tekturowe zawierające 1, 5, 10, 12, 20, 48 fiolek z LDPE po 100 ml lub 1, 5, 12 fiolek z LDPE po 200 ml.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń działań niepożądanych:
Pharmacosmos A/S
Roervangsvej 30
DK-4300 Holbaek
Dania
Tel.: +45 59 48 59 59
E-Mail: info@pharmacosmos.com