**B. ULOTKA INFORMACYJNA**

**ULOTKA INFORMACYJNA**

**Suibiofer Se, roztwór do wstrzykiwań dla świń**

## 1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:
Biowet Drwalew sp. z o.o.
ul. Grójecka 6, 05-651 Drwalew

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:
Drwalewskie Zakłady Przemysłu Bioweterynaryjnego Spółka Akcyjna
ul. Grójecka 6, 05-651 Drwalew

## 2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Suibiofer Se, roztwór do wstrzykiwań dla świń

## 3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

**Substancje czynne**:
Kompleks dekstranu i żelaza (III) 586 mg/ml
Sodu selenin pięciowodny 0,998 mg/ml
Miedzi chlorek 0,00403 mg/ml
Tiaminy chlorowodorek 0,030 mg/ml
Ryboflawina 0,010 mg/ml
Pirydoksyny chlorowodorek 0,0025 mg/ml
Cyjanokobalamina 0,080 mg/ml
Nikotynamid 0,4 mg/ml
Surowica świńska do 1 ml

**Substancja pomocnicza**:
Fenol - 5,02 mg/ml

## 4. WSKAZANIA LECZNICZE

Zapobieganie i leczenie niedokrwistości.

## 5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować w przypadku występowania nadwrażliwości na produkty zawierające żelazo.

## 6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Nie stwierdzono. O wystąpieniu działań niepożądanych po podaniu tego produktu lub zaobserwowaniu jakichkolwiek niepokojących objawów nie wymienionych w ulotce (w tym również objawów u człowieka na skutek kontaktu z lekiem), należy powiadomić właściwego lekarza weterynarii, podmiot odpowiedzialny lub Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,

Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Formularz zgłoszeniowy należy pobrać ze strony internetowej http://www.urpl.gov.pl (Pion Produktów Leczniczych Weterynaryjnych).

## 7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnie (prosięta)

## 8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA(-I) I SPOSÓB PODANIA

Produkt przeznaczony jest do wstrzykiwań podskórnych i domięśniowych.
Zapobiegawczo - prosięta nowo narodzone w 24 godziny po urodzeniu 2-3 ml podskórnie.
Zapobiegawczo i leczniczo - prosięta starsze i warchlaki: 5-7 ml podskórnie lub domięśniowo, w miarę potrzeb iniekcje można powtórzyć po 7-10 dniach.

## 9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Zachowując warunki aseptyczne produkt wstrzykiwać podskórnie lub domięśniowo.

## 10. OKRES KARENCJI

Tkanki jadalne: 14 dni.

## 11. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Przechowywać w temperaturze poniżej 15°C. Chronić przed światłem. Nie zamrażać.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni
Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.

## 12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:
W przypadku samoiniekcji, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:
Brak dostępnych informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności jednoczesnego stosowania produktu z innymi. Dlatego nie zaleca się stosowania równocześnie z innymi produktami.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):
Po podaniu produktu jednodniowym prosiętom w dawce 5 ml tj. przekraczającej maksymalną zalecaną dawkę o 2 ml, nie stwierdzono żadnych miejscowych ani ogólnych zmian.

Niezgodności farmaceutyczne:
Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

## 13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.
O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

## 14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

## 15. INNE INFORMACJE

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z podmiotem odpowiedzialnym.

Dostępne opakowania: Butelki szklane po 100 ml i 250 ml.