

UPUTSTVO ZA LEK

PARAFER[®], rastvor za injekciju, 100 mg/mL, 1x50 mL
PARAFER[®], rastvor za injekciju, 100 mg/mL, 1x100 mL

(za primenu na životinjama)

Proizvođač: **VETERINARSKI ZAVOD “SUBOTICA” a.d.**

Adresa: **Beogradski put 123, Subotica, Srbija**

Podnosilac zahteva: **VETERINARSKI ZAVOD “SUBOTICA” a.d.**

Adresa: **Beogradski put 123, Subotica, Srbija**

1. NAZIV I ADRESA NOSIOCA DOZVOLE ZA LEK

Veterinarski zavod "SUBOTICA" a.d., Beogradski put 123, Subotica, Srbija

NAZIV I ADRESA PROIZVOĐAČA

Veterinarski zavod "SUBOTICA" a.d., Beogradski put 123, Subotica, Srbija

2. IME LEKA

PARAFER[®]

gvožđe(III)dekstran kompleks

100 mg/mL

rastvor za injekciju

za prasad

3. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 mL rastvora za injekciju sadrži:

Aktivna supstanca:

Trovalentno gvožđe (Fe^{3+}) 100 mg
(u obliku kompleksa sa dekstranom)

Pomoćne supstance:

Fenol, natrijum hlorid, voda za injekcije.

4. INDIKACIJE

PARAFER[®] je namenjen prevenciji i lečenju mikrocitne hipohromne (sideropenične) anemije prasadi.

5. KONTRAINDIKACIJE

Preparat se ne primenjuje kod prasadi koja potiču od krmača deficitarnih u vitaminu E i/ili selenu zbog mogućih iznenadnih uginuća (anafilaktička reakcija).

6. NEŽELJENA DEJSTVA

Ponekad kod tretiranih životinja, naročito kod predoziranja, može doći do lokalne inflamacije sa limfadenitisom, hemolizom, poremećajem hoda, a nije isključena ni pojava anafilaktičke reakcije, koja nastaje već nekoliko minuta posle aplikacije ili za 3 do 12 sati. Na mestu aplikacije leka dolazi do prolaznog prebojavanja tkiva.

Ukoliko primetite ozbiljno, ili bilo kakvo drugo neželjeno dejstvo koje nije ovde navedeno, o tome obavestite nadležnog veterinara.

7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Prasad

8. DOZIRANJE I NAČIN PRIMENE

PARAFER® se aplikuje jednokratno u količini od 2mL po životinji (ekv. 200 mg gvoždje(III)dekstrana). Lek se daje duboko intramuskularno (i.m.) sa unutrašnje strane buta, prasadi staroj 2-3 dana.

9. UPUTSTVO ZA PRAVILNU UPOTREBU LEKA

Da bi se izbegla iznenadna uginuća prasadi, preporučuje se da se prvo tretira 1 do 2 praseta iz legla, a posle kraćeg vremena i preostali deo zapata.

Ne preporučuje se aplikacija leka kod tovljenika, a ako je to neophodno, onda mesto uboda treba da bude na vratnoj muskulaturi neposredno iza uva.

Za aplikaciju leka koristiti sterilnu iglu i brizgalicu.

Nije dozvoljeno mešanje leka PARAFER® sa drugim preparatima u istoj brizgalici.

10. KARENCA

Nula (0) dana

U slučaju prinudnog klanja odbacuje se tkivo sa mesta aplikacije leka.

11. POSEBNA UPOZORENJA ZA ČUVANJE LEKA

Čuvati u originalnom pakovanju na temperaturi do 25°C.

Čuvati van domašaja dece.

Rok upotrebe: 2 godine.

Rok upotrebe posle otvaranja: upotrebiti odmah.

12. POSEBNA UPOZORENJA

Za primenu na životinjama

Ne daje se jedinkama sa poznatom preosetljivošću na gvožđe dekstran.

Ukoliko se pojave alergijske reakcije, treba odmah primeniti adrenalin i po potrebi antihistaminike i glukokortikoide

Posebna pažnja i povećan nadzor potrebni su pri korišćenju leka u slučajevima kolibaciloze prasadi, hipovitaminoze E i hiposelenoze.

Upotreba tokom graviditeta i laktacije

Preparat nije namenjen za upotrebu tokom graviditeta i laktacije.

Interakcije

Neki metali, kao što su bakar i kobalt, deluju katalitički pri fiziološkoj eksploataciji gvožđa jer podstiču eritropoezu. Vitamin E i selen smanjuju osetljivost organizma na toksične efekte gvožđa.

Predožiranje

Kod predožiranja, ponekad može doći do lokalne inflamacije sa limfadenitisom, hemolizom, poremećajem hoda, a nisu isključeni ni slučajevi anafilaktičkih reakcija, kolapsa, pa čak i uginuća.

Posebna upozorenja za osobe koje daju veterinarski lek životinjama

Ukoliko lek dođe u dodir sa sluzokožom oka, oči treba isprati velikom količinom pijaće vode.

Preduzeti sve mere kako bi se izbeglo samoubrizgavanje prilikom aplikacije. U slučaju da dodje do samoubrizgavanja, odmah potražiti pomoć lekara i pokazati mu Uputstvo za lek.

13. POSEBNE PREDOSTROŽNOSTI KOD ODLAGANJA I UNIŠTAVANJA LEKA

Neiskorišćen lek ili ostatak leka uništavaju se u skladu sa važećim propisima.

14. DATUM ODOBRENJA TEKSTA UPUTSTVA ZA KORISNIKA

15. OSTALI PODACI

Pakovanje: Boca od tamnog stakla, volumena 50 ml i 100 ml, zatvorena čepom od hlorbutila crvene boje i aluminijskom kapicom, u složivoj kartonskoj kutiji.

Režim izdavanja: Lek se može izdavati samo na recept veterinara

ATCvet kod: QB03AC**

Broj i datum izdavanja dozvole:

Za lek Parafer 1x 50 mL: 323-01-00260-15-002 od 09.11.2015.

Za lek Parafer 1x100mL: 323-01-00261-15-002 od 09.11.2015.