

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, 24106 Subotica, Srbija**
Podnosilac zahteva: **Veterinarski zavod Subotica a.d.**
Adresa: **Beogradski put 123, 24106 Subotica, Srbija**

Broj rešenja: 323-01-00305-20-001 od 18.11.2020. za lek **Parafer[®], rastvor za injekciju, 100 mg/mL, 1 x 50mL**

Broj rešenja: 323-01-00306-20-001 od 18.11.2020. za lek **Parafer[®], rastvor za injekciju, 100 mg/mL, 1 x 100mL**

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®
100 mg/mL
rastvor za injekciju
za prasad
gvožđe(III)joni

3. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 mL rastvora za injekciju sadrži:

1 mL rastvora za injekciju sadrži:

Aktivna supstanca

gvožđe (III)joni 100 mg
(u obliku kompleksa sa dekstranom)

Pomoćne supstance:

Fenol 5 mg

Ostale pomoćne supstance: natrijum hlorid, voda za injekcije

4. INDIKACIJE

Prevenција i lečenje mikrocitne hipohromne (sideropenične) anemije prasadi.

5. KONTRAINDIKACIJE

Preparat se ne primenjuje kod prasadi koja potiču od krmača sa deficijencijom vitamina E i/ili selena, zbog mogućih iznenadnih uginuća.

Ne primenjivati u slučaju preosetljivosti na aktivnu supstancu ili bilo koju drugu komponentu u sastavu leka.

Ne davati klinički bolesnim jedinkama, posebno u slučaju dijareje.

6. NEŽELJENA DEJSTVA

Broj rešenja: 323-01-00305-20-001 od 18.11.2020. za lek **Parafer®**, rastvor za injekciju, 100 mg/mL, 1 x 50mL

Broj rešenja: 323-01-00306-20-001 od 18.11.2020. za lek **Parafer®**, rastvor za injekciju, 100 mg/mL, 1 x 100mL

Na mestu primene leka može doći do prolaznog prebojavanja tkiva i/ili razvoja lokalne reakcije u vidu inflamacije i otoka, koji se povlače u roku od nekoliko dana.

Nakon primene leka moguć je razvoj reakcija preosetljivosti (anafilaktičke ili anafilaktoidne reakcije).

Retko nakon parenteralne primene preparata gvožđe dekstrana može doći do uginuća prasadi. Ova uginuća su povezana sa genetskim faktorima ili su posledica deficijencije vitamina E i/ili selena kod prasadi.

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

Za intramuskularnu upotrebu.

PARAFER® se aplikuje jednokratno u količini od 2 mL leka po životinji (što odgovara dozi od 200 mg gvoždja).

9. UPUTSTVO ZA PRAVILNU UPOTREBU LEKA

Lek se daje isključivo intramuskularno (i.m.) sa unutrašnje strane buta, prasadi staroj 2-3 dana.

10. KARENCA

Nula (0) dana.

11. POSEBNA UPOZORENJA ZA ČUVANJE LEKA

Čuvati van domašaja dece.

Čuvati u originalnom pakovanju, na temperaturi do 25 °C.

Rok upotrebe u originalnom pakovanju: 2 godine

Rok upotrebe posle prvog otvaranja: upotrebiti odmah

Ne koristiti lek posle isteka roka naznačenog na pakovanju.

12. POSEBNA UPOZORENJA

Broj rešenja: 323-01-00305-20-001 od 18.11.2020. za lek Parafer®, rastvor za injekciju, 100 mg/mL, 1 x 50mL

Broj rešenja: 323-01-00306-20-001 od 18.11.2020. za lek Parafer®, rastvor za injekciju, 100 mg/mL, 1 x 100mL

Za primenu na životinjama

Posebna upozorenja za svaku ciljnu vrstu

Pogledati tačke 5. *Kontraindikacije* i 6. *Neželjena dejstva*.

Posebne mere opreza pri upotrebi leka kod životinja

Da bi se izbeglo iznenadno uginuće većeg broja prasadi, preporučuje se da se prvo tretiraju 1-2 praseta, a posle kraćeg vremena i preostali deo legla.

U slučaju razvoja reakcija preosetljivosti (anafilakse), treba odmah primeniti adrenalin i po potrebi antihistaminike i glukokortikoide.

Za aplikaciju leka koristiti sterilnu iglu i brizgalicu.

Pogledati tačku 5. *Kontraindikacije*.

Posebna upozorenja za osobe koje daju veterinarski lek životinjama

Osobe sa poznatom preosetljivošću na gvožđe dekstran ili bilo koju komponentu u sastavu leka, kao i osobe sa hemohromatozom, treba da izbegavaju kontakt sa ovim lekom.

Ukoliko lek dođe u kontakt sa očima ili ustima, treba ih odmah isprati velikom količinom čiste, pijaće vode.

Preduzeti sve mere kako bi se izbeglo samoubrizgavanje leka prilikom aplikacije. U slučaju nehotičnog samoubrizgavanja leka, treba se odmah obratiti lekaru i pokazati mu etiketu leka ili uputstvo za lek.

Nakon rukovanja lekom oprati ruke.

Upotreba tokom graviditeta i laktacije

Preparat nije namenjen za upotrebu tokom graviditeta i laktacije.

Predoziranje

Nivoi saturacije transferina gvoždem mogu dovesti do prolaznog smanjenja kapaciteta imunskog sistema, sa posledično povećanom osetljivošću na sistemske (bakterijske) infekcije. Mogući su bol, inflamatorne reakcije, formiranje apscesa na mestu injekcije. Moguće je trajno prebojavanje mišićnog tkiva na mestu injekcije.

Znaci jatrogenog trovanja gvoždem su bledilo sluznica, hemoragični gastroenteritis, povraćanje, tahikardija, hipotenzija, dispneja, edem ekstremiteta, šepanje, šok, uginuća, oštećenje jetre. Kod trovanja se može primeniti potpona terapija koja obuhvata primenu helirajućih agenasa (npr. deferoksamin).

Interakcije

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

Inkompatibilnost

U nedostatku ispitivanja kompatibilnosti, ovaj lek se ne sme mešati sa bilo kojim drugim veterinarskim lekom.

13. POSEBNE PREDOSTROŽNOSTI KOD ODLAGANJA I UNIŠTAVANJA LEKA

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

14. DATUM ODOBRENJA TEKSTA UPUTSTVA ZA KORISNIKA

18.11.2020.

15. OSTALI PODACI

Pakovanje:

Bočica od tamnog stakla, zapremine 50 mL ili 100 mL, zatvorena zapušačem od hlorbutila crvene boje i aluminijskom kapicom, u složivoj kartonskoj kutiji.

Režim izdavanja: Lek se može izdavati samo na recept veterinara.

ATCvet kod: QB03AC90

Broj i datum izdavanja dozvole:

Parafer[®], rastvor za injekciju, 1 x 50 mL: 323-01-00305-20-001 od 18.11.2020.godine

Parafer[®], rastvor za injekciju, 1 x 100 mL: 323-01-00306-20-001 od 18.11.2020.godine