

**UPUTSTVO ZA LEK**

**Fedex<sup>®</sup> + B12, rastvor za injekciju, 100 mg/mL+0.1 mg/mL, 1 x 20 mL**  
**Fedex<sup>®</sup> + B12, rastvor za injekciju, 100 mg/mL+0.1 mg/mL, 1 x 50 mL**  
**Fedex<sup>®</sup> + B12, rastvor za injekciju, 100 mg/mL+0.1 mg/mL, 1 x 100 mL**

(za primenu na životinjama)

Proizvođač: **EVROLEK-PHARMACIJA DOO**

Adresa: **Pocerska bb - Južna radna zona I, 15000 Šabac**

Podnosilac zahteva: **EVROLEK-PHARMACIJA DOO**

Adresa: **Kralja Milutina 4, Šabac**

Broj rešenja:

323-01-00506-17-001 od 17.04.2019. godine za lek Fedex<sup>®</sup> + B12, rastvor za injekciju, 100 mg/mL+0.1 mg/mL, 1 x 20 mL  
323-01-00507-17-001 od 17.04.2019. godine za lek Fedex<sup>®</sup> + B12, rastvor za injekciju, 100 mg/mL+0.1 mg/mL, 1 x 50 mL  
323-01-00508-17-001 od 17.04.2019. godine za lek Fedex<sup>®</sup> + B12, rastvor za injekciju, 100 mg/mL+0.1 mg/mL, 1 x 100 mL

---

## 1. NAZIV I ADRESA NOSIOCA DOZVOLE ZA LEK

EVROLEK-PHARMACIJA DOO ŠABAC  
Kralja Milutina 4, 15000 Šabac, Srbija

## NAZIV I ADRESA PROIZVOĐAČA

EVROLEK-PHARMACIJA DOO ŠABAC  
Pocerska bb - Južna radna zona I, 15000 Šabac, Srbija

## 2. IME LEKA

### **Fedex® + B12**

100 mg/mL + 0,1mg/mL  
rastvor za injekciju  
za prasad  
gvožđe(III)joni, cijanokobalamin

## 3. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 mL rastvora za injekciju sadrži:

### **Aktivne supstance**

Fe (III) joni 100 mg  
(u obliku Gvožđe(III) dekstrana)

Cijanokobalamin 0,1mg

### **Pomoćne supstance**

Fenol 4 mg

Voda za injekcije do 1 mL

## 4. INDIKACIJE

Sprečavanje i lečenje sideropenične i perniciozne anemije prasadi.

## 5. KONTRAINDIKACIJE

Kod anemija čiji uzrok nije nedostatak gvožđa.

Prasad čije majke boluju od deficita vitamina E i/ili selena jer je poznato da takav poremećaj može zajedno sa injekcijama gvožđa biti uzrok iznenadnih uginuća (anafilaktička reakcija) prasadi. Kolibaciloza prasadi je relativna kontraindikacija.

Broj rešenja:

323-01-00506-17-001 od 17.04.2019. godine za lek Fedex® + B12, rastvor za injekciju, 100 mg/mL+0.1 mg/mL, 1 x 20 mL

323-01-00507-17-001 od 17.04.2019. godine za lek Fedex® + B12, rastvor za injekciju, 100 mg/mL+0.1 mg/mL, 1 x 50 mL

323-01-00508-17-001 od 17.04.2019. godine za lek Fedex® + B12, rastvor za injekciju, 100 mg/mL+0.1 mg/mL, 1 x 100 mL

---

## 6. NEŽELJENA DEJSTVA

Ponekad kod tretiranih životinja, naročito kod predoziranja može doći do nove lokalne inflamacije sa limfadentom, hemolizom, poremećajem hoda, a nisu isključeni i slučajevi anafilaktičkih reakcija. Takođe, postoji mogućnost sporadičnog uginuća prasadi, koja mogu biti povezana sa genetskim faktorima ili deficitom vitamina E i/ili selena (kod prasadi koja potiču od majki deficitarnih u vitaminu E i/ili selenu). Isto tako, neka uginuća, mogu se pojaviti usled privremene blokade retikuloendotelnog sistema tokom apsorpcije koloidnog rastvora gvožđe dekstrana koja se povezuju povećanom osetljivošću na infekcije (izazivanje kolibaciloze). Davanje prasadima, starijim od 4 nedelje može izazvati prebojavanje mišićnog tkiva na mestu davanja.

Ukoliko primetite neko ozbiljno ili bilo koje drugo neželjeno dejstvo, koje nije navedeno u ovom uputstvu, o tome obavestite nadležnog veterinara.

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

Preparat se aplikuje jednokratno duboko intramuskularni, u dozi koja za prasad stara 2-4 dana iznosi 2 mL. Ukoliko je potrebno tretman se može ponoviti posle 10 dana.

## 9. UPUTSTVO ZA PRAVILNU UPOTREBU LEKA

Ne preporučuje se aplikacija leka kod tovljenika, a ako je to neophodno, onda mesto uboda treba da bude na vratnoj muskulaturi neposredno iza uva. Ne daje se jedinkama sa poznatom preosetljivošću na gvožđe dekstran. Ukoliko se pojave alergijske reakcije, treba odmah primeniti adrenalini i po potrebi antihistaminike i glukokortikoide. Za aplikaciju leka koristiti sterilnu iglu i brizgalicu. Nije dozvoljeno mešanje Fedex® + B12 sa drugim preparatima u istoj brizgalici.

## 10. KARENCA

Meso: Nula (0) dana

## 11. POSEBNA UPOZORENJA ZA ČUVANJE LEKA

Broj rešenja:

323-01-00506-17-001 od 17.04.2019. godine za lek Fedex® + B12, rastvor za injekciju, 100 mg/mL+0.1 mg/mL, 1 x 20 mL

323-01-00507-17-001 od 17.04.2019. godine za lek Fedex® + B12, rastvor za injekciju, 100 mg/mL+0.1 mg/mL, 1 x 50 mL

323-01-00508-17-001 od 17.04.2019. godine za lek Fedex® + B12, rastvor za injekciju, 100 mg/mL+0.1 mg/mL, 1 x 100 mL

**Čuvati van domašaja dece!**

**Uslovi čuvanja:** lek čuvati u originalnom pakovanju, na temperaturi do 25 °C, zaštićeno od svetlosti i vlage.

**Rok upotrebe:** 2 godine.

**Rok upotrebe nakon prvog otvaranja:**Upotrebiti odmah

## 12. POSEBNA UPOZORENJA

### **Za primenu na životinjama.**

Prasadima davati 24 sata pre ili posle davanja selena, kako bi se prevenirao toksični efekat gvožđa. Ukoliko se preparat predozira može doći do lokalne inflamacije praćene limfadenitom, hemolize i otežanog hoda. Preparat može da izazove akutnu anafilaktoidnu reakciju (već nekoliko minuta posle aplikacije ili za 3-12 sati). Na mestu ubrizgavanja leka dolazi do prolaznog prebojavanja tkiva. Eritropoezu podstiču, bakar i kobalt, pri fiziološkoj eksploataciji gvožđa tako što deluju katalitički. Vitamin E i selen smanjuju osetljivost organizma na toksične efekte gvožđa.

### **Upotreba tokom graviditeta i laktacije**

Preparat nije namenjen za upotrebu tokom graviditeta i laktacije.

### **Posebne mere predostrožnosti za osobe koje daju veterinarski lek životinjama:**

Osobe koje rukuju lekom treba da nose zaštitnu odeću i rukavice. Razlog za ovo je moguća pojava iritacije ili senzibilizacije.

U slučaju akcidentalnog kontakta leka sa kožom ili sluznicom očiju, iste treba odmah isprati sa većom količinom sveže čiste vode.

Ukoliko se pojave alergijske reakcije (otok usana i/ili kapaka, crvenilo lica ili otežano disanje) treba odmah potražiti pomoć lekara, dok se životinjama (u zavisnosti od izraženih simptoma) mora aplikovati adrenalin i po potrebi antihistaminici i glukokortikosteroidi.

Posle primene leka, oprati ruke.

### **Posebna upozorenja za svaku ciljnu vrstu**

Ukoliko se kod tretiranih jedinki pojave reakcije preosetljivosti, treba aplikovati adrenalin i po potrebi antihistaminike i glukokortikosteroide.

### **Interakcije**

Ne sme se primenjivati istovremeno davanje Fedex<sup>®</sup> + B12 sa fenolima koji koče eritropoezu, a i time i iskorišćavanje gvožđa.

## 13. POSEBNE PREDOSTROŽNOSTI KOD ODLAGANJA I UNIŠTAVANJA LEKA

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

## 14. DATUM ODOBRENJA TEKSTA UPUTSTVA ZA KORISNIKA

Broj rešenja:

323-01-00506-17-001 od 17.04.2019. godine za lek Fedex<sup>®</sup> + B12, rastvor za injekciju, 100 mg/mL+0.1 mg/mL, 1 x 20 mL

323-01-00507-17-001 od 17.04.2019. godine za lek Fedex<sup>®</sup> + B12, rastvor za injekciju, 100 mg/mL+0.1 mg/mL, 1 x 50 mL

323-01-00508-17-001 od 17.04.2019. godine za lek Fedex<sup>®</sup> + B12, rastvor za injekciju, 100 mg/mL+0.1 mg/mL, 1 x 100 mL

17.04.2019.

## 15. OSTALI PODACI

**Pakovanje:** Bočica od tamnog stakla, zapremine 20 mL, 50 mL ili 100 mL zatvorena čepom od brombutilgume i aluminijumskom kapicom u složivoj kartonskoj kutiji.

**Režim izdavanja:** Izdaje se na recept veterinara.

**ATCvet kod: QB03AE01**

**Broj i datum izdavanja dozvole:**

**1 x 20 mL:** 323-01-00506-17-001 od 17.04.2019. godine

**1 x 50 mL:** 323-01-00507-17-001 od 17.04.2019. godine

**1 x 100 mL:** 323-01-00508-17-001 od 17.04.2019. godine

Broj rešenja:

323-01-00506-17-001 od 17.04.2019. godine za lek Fedex<sup>®</sup> + B12, rastvor za injekciju, 100 mg/mL+0.1 mg/mL, 1 x 20 mL

323-01-00507-17-001 od 17.04.2019. godine za lek Fedex<sup>®</sup> + B12, rastvor za injekciju, 100 mg/mL+0.1 mg/mL, 1 x 50 mL

323-01-00508-17-001 od 17.04.2019. godine za lek Fedex<sup>®</sup> + B12, rastvor za injekciju, 100 mg/mL+0.1 mg/mL, 1 x 100 mL

---