

SAŽETAK KARAKTERISTIKA LEKA

Fedex[®] + B12, rastvor za injekciju, 100 mg/mL+0.1 mg/mL, 1 x 20 mL
Fedex[®] + B12, rastvor za injekciju, 100 mg/mL+0.1 mg/mL, 1 x 50 mL
Fedex[®] + B12, rastvor za injekciju, 100 mg/mL+0.1 mg/mL, 1 x 100 mL

(za primenu na životinjama)

Proizvođač: **EVROLEK-PHARMACIJA DOO ŠABAC**

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

Podnosilac zahteva: **EVROLEK-PHARMACIJA DOO ŠABAC**

Adresa: **Kralja Milutina 4, Šabac, Srbija**

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

1. IME LEKA

Fedex[®] + B12

100 mg/mL + 0,1mg/mL

rastvor za injekciju

za prasad

gvožđe(III)joni, cijanokobalamin

2. 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

Za kompletan spisak pomoćnih supstanci videti 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Rastvor za injekciju.

4. KLINIČKI PODACI

4.1 Ciljne vrste životinja

Prasad.

4.2 Indikacije

Sprečavanje i lečenje sideropenične i perniciozne anemije prasadi.

4.3 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.

4.4 Posebna upozorenja za svaku ciljnu vrstu

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

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

4.5 Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka

Posebne mere opreza pri upotrebi leka kod životinja

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.

Posebna upozorenja 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.

4.6 Neželjene reakcije

Ponekad kod tretiranih životinja, naročito kod predoziranja može doći do nove lokalne inflamacije sa limfadenitom, 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 retikuloendotelne sistema tokom apsorpcije koloidnog rastvora gvože dekstrana koja se povezuju povećanom osetljivošću na infekcije (izazivanje kolibaciloze). Davanje prasadima, starijim od 4 nedelje može izazvati prebojavanje mišićnog tkiva na mestu davanja.

4.7 Upotreba tokom graviditeta, laktacije i nošenja jaja

Preparat nije namenjen za upotrebu tokom graviditeta i laktacije.

4.8 Interakcije

Ne sme se primenjivati istovremeno davanje Fedex[®] + B12 sa fenolima koji koče eritropoezu, a i time i iskorišćavanje gvožđa.

4.9 Doziranje i način primene

Fedex[®] + B12 se aplikuje jednokratno duboko intramuskularno, u dozi koja za prasad stara 2-4 dana iznosi 2 mL.

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

4. 10 Predoziranje

Kod predoziranja može doći do lokalne inflamacije sa limfadentom, hemolizom, poremećajem hoda, a nisu isključeni i slučajevi anafilaktičkih reakcija. Vitamin B 12 ima veliku terapijsku širinu i ukoliko se daje na adekvatan način i u količini nisu primećeni simptomi predoziranja.

4. 11 Karenca

Meso: Nula (0) dana

5. FARMAKOLOŠKI PODACI

Farmakoterapijska grupa: Antianemici

ATCvet kod: QB03AE01

5. 1 Farmakodinamski podaci

Posle intramuskularnog davanja gvožđe dekstran, u različitoj količini ostaje vezan na mestu davanja kao slabije dostupan, a u naredna tri dana reapsorbuje se limfnim sistemom. U ćelijama RES-a, slobodno gvožđe se odvaja od kompleksa sa polisaharidima. Preostali deo kompleksa dekstran gvožđa, iz limfnog sistema prelazi u krvotok. U krvotoku je vezan za β -globulin (transferin), a deponuje se u obliku ferritina u jetri, slezini, bubrezima i u crvrnoj kosnoj srži.

Najveći deo gvožđa, iz razgrađenih eritrocita svraća se u depoe (jetra, slezina...), dok se manji deo izlučuje putem žuči, izmeta i mokraćom. U manjim količinama, gvožđe, se izlučuje mlekom.

Oko 90 % kobalamina u plazmi je vezano za proteine (transkobalamine) kojim se transportuje do ćelija i tkiva. Vitamin B 12 se deponuje u jetri a ekskretuje se preko žuči. Ukoliko se kapacitet deponovanja prevaziđe, usled visokih doza, višak se ekskretuje urinom.

5. 2 Farmakokinetički podaci

Gvožđe se primenjuje u kompleksu kako bi se izbegli toksični efekti slobodnog gvožđa, a potom skladišti u tkivima dok ne bude potrebno za hematopoezu, sastojak je hemoglobina, mioglobina i brojnih citohroma u organizmu sisara i ptica. Od ukupne količine gvožđa, u organizmu približno 2/3 ukupnog gvožđa nalazi se u hemoglobinu, tako da omogućuje da se krv u plućima obogaćuje kiseonikom, koji prenosi u ćelije i tkiva. Najčešća posledica nedostatka gvožđa kod prasadi na sisi, je akutna hipohromna anemija. Dnevne potrebe, prasadi, za gvožđem su oko 7 mg, što se ne može podmiriti mlekom, jer je mleko krmača siromašno gvožđem. Hipohromna anemija razvija se u prve tri a klinički znaci su uočljivi u starosti od tri do šest nedelja života. Intezivno povećanje telesne mase i volumena krvi posle rođenja, nedostatak u organizmu, ograničena resorpcija i niski sadržaj u mleku, smanjuju količinu hemoglobina u krvi prasadi. Anemična prasadi su bleđa, slabog apetita smanjene otpornosti i podložna su pojavi proliva i drugim infekcijama što dovodi do uginuća.

Vitamin B12 vrši nekoliko metaboličkih funkcija u organizmu, delujući kao koenzim akceptor vodonika. Njegova najvažnija uloga je da deluje kao koenzim za redukciju ribonukleotida u dezoksiribonukleotida u replikaciji gena kao i u stimulaciji rasta i stimulaciji formiranja eritrocita. Pravilan metabolizam proteina i sinteze aminokiselina, sintezu nukleinskih kiselina, sprečava pojavu perniciozne anemije, normalno funkcionisanje i održavanje integriteta nervnih i epitelnih ćelija. Učestvuje u pretvaranju masti, ugljenih hidrata i belančevina u energiju. Od presudnog je značaja za proizvodnju genetskog materijala RNK i DNK kao i mijelina.

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

5.3 Podaci o uticaju na životnu sredinu

Kada se primenjuje na propisan način preparat nije opasan za životnu sredinu.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Spisak pomoćnih supstanci

Fenol, sirćetna kiselina, voda za injekcije

6.2 Inkompatibilnost

Nije poznata

6.3 Rok upotrebe

Rok upotrebe: 2 godine.

Rok upotrebe nakon prvog otvaranja: Upotrebiti odmah.

6.4 Posebna uputstva za čuvanje leka

Čuvati van domašaja dece!

Temperatura čuvanja leka: na temperaturi do 25 °C.

Uslovi čuvanja: lek čuvati u originalnom pakovanju, zaštićenom od svetlosti i vlage.

6.5 Vrsta i sadržaj pakovanja

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

6.6 Posebne mere uništavanja neupotrebljenog leka ili ostatka leka

Neiskorišćen lek ili otpadni materijal se uništavaju u skladu sa važećim propisima.

7. NAZIV I ADRESA NOSIOCA DOZVOLE

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

8. BROJ DOZVOLE

1 x 20 mL: 323-01-00506-17-001

1 x 50 mL: 323-01-00507-17-001

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

1 x 100 mL: 323-01-00508-17-001

9. DATUM IZDAVANJA PRVE DOZVOLE, ODNOSNO OBNOVE DOZVOLE

17.04.2019.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

17.04.2019.

11. OGRANIČENJA PRODAJE, DISTRIBUCIJE I UPOTREBE LEKA

Lek se može izdavati samo na recept veterinara.

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
