

UPUTSTVO ZA LEK

belfer

**100 mg/mL
rastvor za injekciju**

1. NAZIV I ADRESA NOSIOCA DOZVOLE ZA LEK

Vojvodinallek, Temerinski put 93,
Novi Sad, Srbija

NAZIV I ADRESA PROIZVOĐAČA

BELA-PHARM GMBH & CO.KG,
Lohner Strasse 19, Vechta, Nemačka

2. IME LEKA

belfer

100 mg/mL

rastvor za injekciju

za konje,goveda,svinje,ovce,koze i pse
Gvožđe(III) (u obliku gvožđe(III) hidroksid
dekstran kompleksa)

3. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 mL rastvora za injekciju sadrži:

Aktivna supstanca:

Gvožđe(III) 100.00 mg
(u obliku gvožđe(III) hidroksid dekstran
kompleks)

Pomoćne supstance:

Natrijum-metilparahidroksibenzoat 1.05 mg
Natrijum-propilparahidroksibenzoat 0.16 mg

Ostale pomoćne supstance:

Dinatrijum EDTA,natrijum hidroksid
(za regulaciju pH), hlorovodonična kiselina
(za regulaciju pH),voda za injekcije

Tamni,crveno-braon rastvor

4. INDIKACIJE

Za lečenje nedostatka gvožđa i anemije usled
nedostatka gvožđa.Za profilaksu anemije usled
nedostatka gvožđa kod prasadi.

5. KONTRAINDIKACIJE

Lek se ne daje:

- bolesnim životinjama, posebno koje imaju dijareju.
- prasadima sa poznatom preosetljivošću na gvožđe ili bilo koju pomoćnu supstancu,kao i za koje se –jedinkama za koje se sumnja da pate od nedostatka tj. nemaju dovoljno vitamina E i / ili selen.

6. NEŽELJENA DEJSTVA

U vrlo retkim slučajevima ubrizgavanje gvožđe
dekstrana može izazvati preosetljivost ili čak i
anafilaktičke reakcije, koje mogu biti ozbiljne ili
fatalne u pojedinačnim prilikama.

Kod novorođenčadi nedostatak vitamina E i
selen se smatra posebnim faktorom rizika.
Kod konja se ponekad pojavljuju smrtonosne
reakcije.

Učestalost neželjenih reakcija je definisana korišćenjem sledeće konvencije:

- uvek često (više od 1 od 10 tretiranih životinja koje prikazuju neželjene reakcije)
- često (više od 1, ali manje od 10 životinja na 100 obrađenih životinja)
- obično (više od 1, ali manje od 10 životinja na 1.000 tretiranih životinja)
- retko (više od 1, ali manje od 10 životinja na 10.000 obrađenih životinja)

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

7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Konji,goveda,svinje,ovce,koze,psi.

8. DOZIRANJE I NAČIN PRIMENE

Lek se aplikuje intramuskularno ili subkutano (svinje i telad) odnosno intramuskularno (ždrebad,ovce,koze,odrasla goveda i psi) u dozi koja iznosi:

· *Svinje:*

- Prasad: 100 mg gvožđa / životinja,
(ekv. 1 mL leka /životinja).

Lek se aplikuje životinjama za profilaksu u starosti između 1. i 3. dana života.
Preporučuje se još jedan tretman u trećoj nedelji života.

- Odrasle jedinke: 2 mg gvožđa / kg t.m.,
(ekv 0,2 mL leka/10 kg t.m)

· *Goveda:*

- Telad: 10-30 mg gvožđa / kg t.m.,
(ekv. 0,1-0,3 mL leka /kg t.m.).

- Odrasle jedinke: 1 mg gvožđa / kg t.m.,
(ekv 1 mL leka/100 kg t.m)

· *Ovce, koze:*

2 mg gvožđa / kg t.m.,
(ekv 0,2 mL leka/10 kg t.m)

· *Ždrebad:*

10-30 mg gvožđa / kg t.m.,
(ekv. 0,1-0,3 mL leka /kg t.m.)

· *Psi:*

1-2 mg gvožđa / kg t.m.,
(ekv. 0,1-0,2 mL leka /kg t.m.)

Inicijalna terapija kod pasa treba da bude praćena oralnom terapijom.

Lek se primenjuje jednokratno.

Ukoliko je potrebno, lek se može aplikovati i drugi put,nakon 8-10 dana od prvog tretmana.
Kada se tretira veći broj životinja u grupi,treba koristiti špric za višestruku aplikaciju kako bi se izbeglo prekomerno bušenje zatvarača.
Velikim životinjama ne aplikovati više od 10ml preparata po jednom injekcionom mestu.

9. UPUTSTVO ZA PRAVLNU UPOTREBU LEKA

Pogledati odeljak 8.

10.KARENCA

Konji, goveda, svinje, ovce, koze:

Meso i jestiva tkiva: 0 dana

Konji, goveda, ovce, koze:

Mleko: 0 dana

11.POSEBNA UPOZORENJA ZA ČUVANJE LEKA

Čuvati van domašaja dece.

Ovaj veterinarski lek ne zahteva posebne uslove čuvanja.

Zaštiti od sunčeve svetlosti.

Rok upotrebe: 2 godine

Rok upotrebe nakon otvaranja bočice: 14 dana

12.POSEBNA UPOZORENJA

Za primenu na životinjama.

Posebna upozorenja za svaku ciljnu vrstu

Anemija usled nedostatka gvožđa kod konja (ždrebad) vrlo je retka jer je dostupnost gvožđa u normalnoj ishrani obično adekvatna, a konji imaju urođenu sposobnost očuvanja gvožđa. Međutim, nedostatak gvožđa se može razviti kod mladih ždrebadi na sisi i može biti uzrokovan ograničenim skladištenjem gvožđa u telu, povećanom potražnjom gvožđa kao rezultat brzog rasta ili nižih koncentracija gvožđa u mleku kobila. Iako je oralni suplement gvožđa poželjan kod konja, parenteralna suplementacija bi mogla biti neophodna u slučaju ozbiljno pogođenog opšteg stanja, anoreksije ili poremećene intestinalne apsorpcije. Poseban napor i iskustvo su potrebni da se dijagnostikuje nedostatak gvožđa kod konja uz odgovarajuće dijagnostičke testove.

Posebne mere opreza pri upotrebi leka kod životinja

Nemojte aplikovati više od 10 ml proizvoda po mestu ubrizgavanja.

Posebna upozorenja za osobe koje daju veterinarski lek životinjama

Ljudi sa poznatom preosetljivošću na gvožđe (III) hidrosid dektran kompleks ili bilo koji od pomoćnih sredstava ne treba da aplikuju proizvod.

Izbegavajte dodir sa kožom, sluzokožom i očima.

Ukoliko se lek slučajno prospe na kožu ili kane u oči iste treba temeljno isprati čistom vodom.

Operite ruke nakon upotrebe.

Kod osetljivih osoba gvožđe dekstran može izazvati anafilaktičke reakcije nakon injekcije.

Aplikaciju treba obavljati sa oprezom kako bi se izbeglo slučajno samoubrizgavanje.

U slučaju samoubrizgavanja, odmah potražite medicinsku pomoć i pokažite etiketu lekaru.

Upotreba tokom graviditeta i laktacije

Nije primenljivo.

Interakcije

Apsorpcija istovremeno aplikovanog oralnog gvožđa može se smanjiti.

Predoziranje

Nakon predoziranja, može doći do gastrointestinalnih poremećaja, kao i srčane i cirkulatorne insuficijencije.

Velike količine gvožđa koje se primenjuju parenteralnim putem mogu dovesti do prolaznog smanjenog kapaciteta imunog sistema zbog prekomernog opterećenja limfnih makrofaga.

Inkompatibilnost

U odsustvu studija kompatibilnosti, ovaj veterinarski medicinski proizvod se ne sme mešati sa drugim veterinarskim medicinskim proizvodima.

13. POSEBNE PREDOSTROŽNOSTI KOD ODLAGANJA I UNIŠTAVANJA LEKA

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

14. DATUM ODOBRENJA TEKSTA UPUTSTVA ZA KORISNIKA

08.07.2019

15. OSTALI PODACI

Bočica od tamnog stakla, (hidrolitičke klase II) zapremine 100 mL, zatvorena čepom od brombutilgume i aluminijumskom kapicom u složivoj kartonskoj kutiji.

Režim izdavanja:

Lek se može izdavati samo na recept veterinara.

ATCvet kod: QB03AC

Broj i datum izdavanja dozvole:

323-01-00245-18-002 od 08.07.2019