

**ULOTKA INFORMACYJNA**  
Previron 200 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla świń

**1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY**

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Laboratorios Hipra, S.A.  
Avda. la Selva, 135  
17170 Amer (Girona)  
Hiszpania

**2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Previron 200 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla świń  
żelazo (III) (w postaci gleptoferronu)

**3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI**

Każdy ml zawiera:

Substancje czynne:

Żelazo (III) ..... 200,0 mg  
(w postaci gleptoferronu ..... 532,6 mg

Substancje pomocnicze:

Fenol ..... 5,0 mg

Ciemnobrazowy roztwór lekko kleisty.

**4. WSKAZANIA LECZNICZE**

Zapobieganie niedokrwistości spowodowanej niedoborem żelaza u prosiąt.

**5. PRZECIWSKAZANIA**

Nie stosować w przypadku prosiąt, u których podejrzewa się niedobór witaminy E i (lub) selenu.  
Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną. Nie stosować u zwierząt z biegunką.  
Nie podawać dożylnie.

**6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE**

Może wystąpić przebarwienie tkanki i (lub) niewielki, miękki obrzęk w miejscu wstrzyknięcia. Objaw powinien ustąpić po kilku dniach. Mogą wystąpić również reakcje nadwrażliwości. U prosiąt rzadko występowały przypadki padnięć po podaniu pozajelitowym preparatów z dekstranem żelaza. Te padnięcia były związane z czynnikami genetycznymi lub niedoborem witaminy E i (lub) selenu. Bardzo rzadko zgłaszano padnięcia prosiąt związane z podwyższoną wrażliwością na wstrzykiwanie z powodu przemijającego zablokowania układu siateczkowo-śródbłonkowego.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane w jednym cyklu leczenia)
- często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 100 zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 1000 zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 10000 zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 zwierząt włączając pojedyncze raporty).

W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów niewymienionych w ulotce informacyjnej, poinformuj o nich lekarza weterynarii.

## **7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**

Świnia (prosię)

## **8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA**

Produkt podawany jest w pojedynczej dawce 1 ml (200 mg żelaza) za pomocą głębokiego wstrzyknięcia domięśniowego.

Podanie pojedyncze pomiędzy 1 a 3 dniem życia.

## **9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA**

Zaleca się stosowanie strzykawki automatycznej. Aby ponownie napełnić strzykawkę, należy użyć oddzielnej igły do pobierania, aby uniknąć nadmiernego otwierania korka. Korka nie wolno otwierać więcej niż 10 razy.

W przypadku leczenia grup zwierząt w jednej partii należy użyć oddzielnej igły do pobierania, która została umieszczona w korku fiolki, aby uniknąć nadmiernego otwierania korka. Po leczeniu należy wyjąć oddzielną igłę do pobierania.

## **10. OKRES KARENCJI**

Tkanki jadalne: Zero dni

## **11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres przechowywania po pierwszym otwarciu pojemnika: 28 dni.

Po pierwszym otwarciu pojemnika, na podstawie okresu ważności, należy określić termin, po upływie którego nie należy używać produktu leczniczego weterynaryjnego pozostającego w opakowaniu. Należy zapisać termin usunięcia na etykiecie, w miejscu do tego przeznaczonym.

## **12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA**

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Należy przestrzegać podstawowych zasad aseptyki podczas podawania. Należy unikać wprowadzenia zanieczyszczeń podczas stosowania.

Zaleca się naciągnięcie skóry w miejscu wstrzyknięcia w celu ograniczenia wycieku po usunięciu igły.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Należy zachować ostrożność w celu uniknięcia omyłkowego wstrzyknięcia oraz kontaktu z oczami i jamą ustną.

Po przypadkowej samoiniekcji, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Osoby o znanej nadwrażliwości na substancję czynną (gleptoferron) lub z hemochromatozą powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.

Umyć ręce po podaniu produktu.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Brak

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

Duże ilości żelaza podawane pozajelitowo mogą spowodować przemijającą zmniejszoną odporność układu immunologicznego z powodu nadmiaru żelaza w makrofagach. W miejscu wstrzyknięcia może wystąpić ból, stan zapalny, ropień oraz utrzymujące się zabarwienie tkanki mięśniowej .

Zatrucie jatrogenne może powodować następujące objawy: błądź błon śluzowych, krwotoczne zapalenie żołądka, wymioty, częstoskurcz, niedociśnienie, duszność, obrzęk kończyn, kulawiznę, wstrząs, śmierć, uszkodzenie wątroby. Można zastosować leczenie wspomagające, na przykład środki chelatujące.

Przedawkowanie żelaza może spowodować objawy ze strony układu pokarmowego obejmujące biegunkę lub zaparcie.

Leczenie objawowe.

Niezgodności farmaceutyczne:

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

### **13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE**

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

### **14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.**

### **15. INNE INFORMACJE**

Wielkości opakowań:

Pudełko z 1 fiolką 100 ml

Pudełko z 1 fiolką 250 ml

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie .

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego

HIPRA POLSKA, Sp. z o.o.

ul. Królowej Marysieńki, 9 - 1

02-954 – Warszawa- Polska

e-mail: [admin.polska@hipra.com](mailto:admin.polska@hipra.com)