

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

PROLONGAL 200 mg/ml

roztwór do wstrzykiwań dla świń

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancje czynne:

Żelazo Fe ³⁺	200,0 mg
w postaci gleptoferronu	532,6 mg

Substancje pomocnicze:

Fenol	5,0 mg
Woda do wstrzykiwań	do 1 ml

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań.

Jałowy, koloidalny, wodny roztwór o nieznacznej lepkości i ciemnobrązowej barwie.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Świnie (prosięta)

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Profilaktyka i leczenie anemii z niedoboru żelaza u prosiąt.

4.3 Przeciwwskazania

Nie podawać prosiętom z podejrzeniem niedoboru witaminy E i/lub selenu. Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub którąkolwiek z substancji pomocniczych.

Nie stosować u chorych zwierząt, zwłaszcza w przypadku biegunki.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Brak.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Nie dotyczy.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Należy zachować ostrożność, aby nie dopuścić do przypadkowej samoiniekcji ani do kontaktu z błoną śluzową, szczególnie w przypadku osób ze znaną nadwrażliwością na dekstran żelaza. Po

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

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Sporadycznie obserwowano reakcje takie jak przebarwienie tkanki i/lub niewielki miękki obrzęk w miejscu wstrzyknięcia, ustępujące w ciągu kilku dni. Mogą też wystąpić reakcje nadwrażliwości.

W rzadkich wypadkach obserwowano upadki prosiąt po podaniu pozajelitowych preparatów dekstranu żelaza. Upadki występowały w powiązaniu z czynnikami genetycznymi lub niedoborem witaminy E i/lub selenu.

Zgłaszano bardzo rzadkie przypadki upadków prosiąt, gdzie przyczyną była zwiększona podatność na zakażenia związana z przejściową blokadą układu siateczkowo-śródbłonkowego.

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Nie dotyczy.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Produkt może obniżać wchłanianie jednocześnie podawanego żelaza w postaci doustnej.

Patrz punkt 6.2

4.9 Dawkowanie i droga podawania

Wyłącznie do podania w iniekcjach domięśniowych.

Prosięta:

200 mg Fe³⁺ na jedno zwierzę, co oznacza równowartość

1 ml produktu na jedno zwierzę

Wstrzykiwać jednorazowo pomiędzy 1 a 3 dniem życia.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Mogą wystąpić działania takie jak wzmożone wysycenie transferyny żelazem wiodące do zwiększonej podatności na (układowe) choroby bakteryjne, **jak również ból, odczyny zapalne oraz wytworzenie się ropnia w miejscu podania iniekcji.**

W miejscu podania iniekcji może wystąpić trwałe przebarwienie tkanki mięśniowej.

Jatrogenne zatrucia z następującymi objawami: błądź błon śluzowych, krwotoczne zapalenie żołądka i jelit, wymioty, częstoskurcz, hipotonia, duszność, obrzęk kończyn, kulawizna, wstrząs, upadek, uszkodzenie wątroby. Można stosować środki wspomagające takie jak preparaty chelatujące.

4.11 Okres karencji

Tkanki jadalne: Zero dni

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Preparaty żelaza trójwartościowego podawane pozajelitowo ,gleptoferron

Kod ATCvet: QB03AC91

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Żelazo jest dla organizmu niezbędnym mikroelementem. Odpowiada za transport tlenu we krwi i jest niezbędne do wytwarzania hemoglobiny i mioglobiny, a także odgrywa kluczową rolę w wytwarzaniu enzymów takich jak cytochromy, katalaza i peroksydaza. Żelazo charakteryzuje się wysokim stopniem odzysku z procesów przemiany materii, jak również ze spożywanej paszy, a zatem niedobór żelaza u zwierząt dorosłych występuje bardzo rzadko.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po podaniu domięśniowym żelazo wchłaniane jest przez tkankę limfatyczną w ciągu 3 dni. W niej żelazo trójwartościowe (Fe^{3+}) oddziela się od kompleksu i jest magazynowane w postaci ferrytyny w głównych narządach magazynujących (takich jak wątroba, śledziona i układ siateczkowo-śródbłonkowy). We krwi wolne żelazo Fe^{3+} wiąże się z transferyną (odpowiedzialną za przenoszenie żelaza) i wykorzystywane jest głównie do syntezy hemoglobiny.

6. DANE FARMACEUTYCZNE:

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Fenol (środek konserwujący)
Woda do wstrzykiwań

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

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

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 24 miesiące.
Okres ważności po pierwszym otwarciu pojemnika: 28 dni.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie zamrażać.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Fiolka z przezroczystego szkła typu II (100 ml), butelka z LDPE (100 ml) lub butelka z LDPE (200 ml) z korkiem wykonanym z gumy chlorobutyłowej oraz aluminiowo-polipropylenową nasadką.

Pudełko tekturowe zawierające 1 szklaną fiolkę x 100 ml
Pudełko tekturowe zawierające 10 szklanych fiolek x 100 ml
Pudełko tekturowe zawierające 10 butelek LDPE x 100 ml
1 butelka z LDPE x 100 ml owinięta plastikową folią
Pudełko tekturowe zawierające 10 butelek LDPE x 200 ml
1 butelka z LDPE x 200 ml owinięta plastikową folią

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy unieszkodliwić w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Bayer Animal Health GmbH
Kaiser-Wilhelm-Allee 50
51373 Leverkusen
Niemcy

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

2282/13

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
/ DATA PRZEDŁUŻENIA TERMINU WAŻNOŚCI POZWOLENIA NA
DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

13/05/2013

**10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU
LECZNICZEGO**

19/01/2018

ZAKAZ SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy.

Wyłącznie dla zwierząt - Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.