

ПУБЛИЧЕН ДОКЛАД ЗА ОЦЕНКА

I Въведение

Наименование на ВМП	Intrafer-200 B12
Активна субстанция, концентрация	Iron(III)-hydroxide-dextran complex, отговарящ на iron 200.0 mg/ml Cyanocobalamin 200.0 µg/ml
Фармацевтична форма	Инжекционен разтвор.
Притежател на лиценз за употреба	Interchemie werken "De Adelaar" B.V., Холандия
Производител	Interchemie werken "De Adelaar" Eesti AS, Естония
Представител за Р. България	"Синхроген Фарма" ООД, България
Законово основание за заявлението	чл.280 от ЗВД
Видове животни, за които е предназначен ВМП	Говеда, прасета и кучета.
Терапевтични показания, определени за отделните видове животни	Прасета: анемия, дължаща се на недостиг на желязо. Говеда и кучета: лечение на доказан недостиг на желязо.
Условия или ограничения относно разпространението и употребата	Само за ветеринарномедицинска употреба.
Допълнителни ограничения относно отпускането	Да се отпуска само по лекарско предписание.

II Относно продукта

1. Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП:

При прасета рискът от възникване на бактериални инфекции може да се увеличи, когато степента на насищане с трансферин-желязо надхвърли 60-70%.

2. Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта:

Да се използват различни места на инжектиране при повторно приложение.

3. Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните:

Трябва да се внимава, за да се избегне случайното самоинжектиране.

При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

При случаен контакт с кожата, измийте обилно със сапун и вода. При случаен контакт с очите, да се промият с много чиста течаща вода.

Да се измият ръцете след работа с продукта.

Не работете с продукта, ако сте алергични към някоя от съставките му.

4. Неблагоприятни реакции (честота и важност):

Могат да възникнат болка и възпалителни реакции, както и образуване на абсцес в мястото на инжектиране. Може да настъпи внезапна смърт. Интрамускулно приложеното желязо предизвиква постоянно оцветяване на мускулната тъкан.

5. Карентни срокове:

Месо и вътрешни органи: нула дни.

Мляко: нула часа.

6. Фармакодинамични свойства:

Желязото е незаменим за организма микроелемент, необходим за протичането на редица жизнено важни биологични процеси.

Най-много желязо се съдържа в хемоглобина на кръвта, отговорен за свързването и транспорта на кислорода от белите дробове до тъканите и клетките.

Ако в организма има дефицит на желязо, последствията от това са непълноценно протичане на редица жизненоважни процеси в организма, което външно се манифестира с различни болестни симптоми.

Витамин В₁₂ има ключова роля за нормалното функциониране на мозъка и нервната система чрез синтезата на миелин и формирането на червените кръвни клетки.

Той участва в метаболизма, особено засягащ синтеза на ДНК, мастни киселини и аминокиселинния метаболизъм.

Недостигът на витамин В₁₂ при животните води до загуба на апетит, забавяне на растежа, загрубване на космената покривка, намаляване продукцията на червени кръвни телца.

7. Фармакокинетични особености:

След интрамускулно приложение желязният декстран се резорбира от мястото на инжектиране в капилярите и лимфната система, като резорбцията му е достатъчно бърза, за да предпази хемоглобина от спадане под критични стойности и да възстанови патологичните нива до нормални.

Циркулиращото желязо се отстранява от плазмата чрез клетките на ретикулоендотелната система, които разделят комплекса на неговите компоненти от желязо и декстран. Желязото веднага се свързва с наличните протеинови остатъци, за да образува хемосидерин или феритин, физиологичните форми на желязото, или в по-малка степен до трансферин. Плазменият полуживот е 5 часа за циркулиращото желязо. Малки количества от желязото се елиминират с урината и фекалиите.

Декстранът се метаболизира или се екскретира.

Витамин В₁₂ се резорбира бързо след интрамускулно приложение, като плазмените му нива достигат максимума си в рамките на 1 час след инжектирането.

Резорбираният витамин В₁₂ се транспортира до тъканите посредством В₁₂-свързващи протеини.

Черният дроб е основният орган, в който се съхранява витамин В₁₂.

III Общо заключение и кратко разглеждане на съотношението полза/риск

Предложените предупреждения и предпазни мерки са адекватни и осигуряват безопасност на лицата, които прилагат ВМП. Документацията на продукта е изготвена съгласно изискванията на Наредба № 60/09.05.2006 г. /Д.В. брой 92 от 20.11.2009 г.; Д.В. брой 74 от 12.09.2017 г./.