**B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE:**

Previron 200 mg/ml injekční roztok pro prasata

**1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE**

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Laboratorios Hipra, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 Amer (Girona)

ŠPANĚLSKO

**2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Previron 200 mg/ml injekční roztok pro prasata.

Ferrum (III) (jako Gleptoferronum)

**3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK**

Jeden ml obsahuje:

**Léčivé látky:**

Ferrum (III) 200,0 mg

(jako Gleptoferronum 532,6 mg

**Pomocné látky:**

Fenol 5,0 mg

Injekční roztok.

Tmavě hnědý, lehce viskózní roztok.

**4. INDIKACE**

Prevence anémie z nedostatku železa u selat.

**5. KONTRAINDIKACE**

Nepoužívat u selat s podezřením na nedostatek vitamínu E anebo selenu.

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku.

Nepoužívat u klinicky nemocných zvířat, zejména v případě průjmu.

Nepodávat intravenózně.

**6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

V místě injekčního podání může být příležitostně pozorována ztráta barvy tkáně a/nebo mírný, měkký otok. Tyto nepříznivé účinky by měly vymizet během několika dní. Reakce z přecitlivělosti se mohou objevit. Vzácně byly hlášeny u selat po parenterálním podání dextranu železa úhyny. Tyto úhyny byly v souvislosti s genetickými faktory nebo nedostatkem vitamínu E a/nebo selenu.

Hlášeny byly velmi vzácné úhyny selat, které je možné přisoudit výšenou náchylností k infekcím v důsledku dočasného blokování retikuloendotelového systému.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)

- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)

- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)

- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z  10000 ošetřených zvířat)

- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

Můžete také hlásit prostřednictvím celostátního systému hlášení nežádoucích účinků.

Nežádoucí účinky můžete hlásit prostřednictvím formuláře na webových stránkách ÚSKVBL elektronicky, nebo také přímo na adresu:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 56a

621 00 Brno

Mail: adr@uskvbl.cz

Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

**7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT**

Prasata (selata).

**8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ**

Přípravek se podává jednorázově v dávce 1 ml (200 mg železa), hluboko intramuskulárně.

Podávejte jednou, mezi 1. a 3. dnem života.

**9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ**

Doporučuje se použití automatického injekčního aplikátoru. K opakovanému plnění aplikátoru použijte odběrovou jehlu, aby se zabránilo nadměrnému propichování zátky. Nepropichujte zátku více než 10krát. Při použití přípravku najednou pro skupinu léčených zvířat použijte odběrovou jehlu, kterou ponecháte v zátce, aby se zabránilo nadměrnému propichování zátky. Odběrová jehla musí být po ošetření zvířat odstraněna.

**10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)**

Maso: Bez ochranných lhůt.

**11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po EXP. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní.

Po prvním otevření vnitřního obalu stanovte datum likvidace zbylého množství přípravku v tomto obalu a to na základě doby použitelnosti po prvním otevření uvedené v této příbalové informaci. Toto datum napište na místo k tomu určené na etiketě.

**12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ**

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Dodržujte běžné aseptické postupy. Zamezte kontaminaci během použití.

Po vytažení jehly je vhodné v místě injekčního podání natáhnout kůži, aby nedošlo k úniku aplikovaného přípravku.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Lidé se známou přecitlivělostí na účinnou látku (gleptoferon) nebo s hemochromatózou by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Zabraňte náhodnému samopodání injekce a kontaktu se sliznicemi.

V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Po použití si umyjte ruce.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Absorpce současně perorálně podávaného železa může být snížená.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Větší množství železa podávaného parenterální cestou může mít za následek přechodné snížení kapacity imunitního systému v důsledku přetížení lymfatických makrofágů železem. V místě injekčního podání se může objevit bolest, zánětlivá reakce, absces a také trvalé odbarvení svalové tkáně.

Otravy, vznikající při ošetření mohou způsobit tyto projevy: bledé sliznice, hemoragická gastroenteritida, zvracení, zrychlený tep, hypotenze, dušnost, otoky končetin, kulhání, šok, úhyn a poškození jater. Mohou být použita podpůrná opatření, jako jsou chelatační látky.

Předávkování železem může vyvolat reakci gastrointestinálního traktu, například průjem nebo zácpu.

Zajistěte symptomatickou léčbu.

Inkompatibility:

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

**13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA**

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

**14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE**

Listopad 2021

**15. DALŠÍ INFORMACE**

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Velikosti balení:

Krabička s 1 injekční lahvičkou o obsahu 100 ml

Krabička s 1 injekční lahvičkou o obsahu 250 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.