

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Ferridex ad us. vet., soluzione iniettabile per suini (suinetti) e vitelli.

## 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml contiene:

### Principio attivo:

Ferro (come ferro (III) idrossido destrano) 100 mg

### Eccipiente:

Fenolo 5,0 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile di colore marrone scuro.

## 4. INFORMAZIONI CLINICHE

### 4.1 Specie di destinazione

Suini (suinetti) e vitelli.

### 4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Anemia da carenza di ferro nei suini (suinetti) e nei vitelli.

Profilassi e terapia delle anemie da carenza di ferro nei suini, in particolare nei suinetti, e nei vitelli.

### 4.3 Controindicazioni

Non usare nei suinetti affetti da infezioni, e soprattutto in caso di malattie diarroiche.

Non usare in casi di nota ipersensibilità al principio attivo o all'eccipiente.

### 4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna.

### 4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

#### Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Utilizzare solo siringhe e aghi ben puliti.

#### Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Non pertinente.

### 4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

L'iniezione di ferro destrano può causare reazioni anafilattoidi o anafilattiche nei suinetti e degenerazione muscolare (anche alterando il colore del tessuto). In particolare, ciò è stato osservato in suinetti appena nati con carenza di vitamina E/selenio.

Notificare a [vetvigilance@swissmedic.ch](mailto:vetvigilance@swissmedic.ch) l'insorgenza di effetti collaterali, in particolare quelli non elencati nella rubrica 4.6 dell'informazione professionale.

### **4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione**

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita.

### **4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione**

Dati non disponibili

### **4.9 Posologia e via di somministrazione**

Suinetti: Profilassi: da 1,5 a 2 ml i.m. al 3° e al 4° giorno di vita. Terapia: 2 ml i.m. nel periodo tra il 7° e il 21° giorno di vita a seguito di diagnosi di anemia da carenza di ferro; ripetere al bisogno dopo 1 settimana.

Vitelli: 4 ml i.m. nelle prime 2 settimane di vita.

Ferridex viene iniettato per via intramuscolare nei muscoli della coscia nei suinetti e nei muscoli dorsali del collo in prossimità della base del cranio nei vitelli.

### **4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario**

Per questo medicinale veterinario non ci sono studi sui sovradosaggi. Eventuali conseguenze devono essere trattate con una terapia sintomatica.

### **4.11 Tempo(i) di attesa**

Nessuno.

## **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

Gruppo farmacoterapeutico: Antianemici, preparati a base di ferro

Codice ATCvet: QB03AC01

### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

La soluzione acquosa di ferro destrano è particolarmente efficace contro l'anemia da carenza di ferro, che spesso interessa suinetti e vitelli.

In genere, un'iniezione è sufficiente a coprire il fabbisogno vitale di ferro per un periodo più prolungato.

## **5.2 Informazioni farmacocinetiche**

Dopo la somministrazione intramuscolare del medicinale veterinario, il ferro viene rapidamente assorbito e trasportato alle sedi di deposito rappresentate da fegato, midollo osseo e milza, dove viene immagazzinato e reso disponibile secondo necessità per la formazione di emoglobina.

## **5.3 Proprietà ambientali**

Nessun dato.

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Fenolo

Acqua per preparazioni iniettabili

### **6.2 Incompatibilità principali**

Non miscelare con altri preparati.

### **6.3 Periodo di validità**

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 36 mesi.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 1 settimana.

### **6.4 Speciali precauzioni per la conservazione**

Conservare a temperatura ambiente (15°C – 25°C).

Tenere i medicinali fuori dalla portata dei bambini.

### **6.5 Natura e composizione del confezionamento primario**

Scatola pieghevole con falcone da 100 ml vetro ambrato tipo II.

### **6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo**

I medicinali veterinari non utilizzati e i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

## **7. TITOLARE DELL'OMOLOGAZIONE**

Biokema SA

Ch. de la Chatanerie 2

1023 Crissier

021 633 31 31

hotline@biokema.ch

**8. NUMERO/I DI OMOLOGAZIONE**

Swissmedic 40'652 027 Flacone da 100 ml

Categoria di dispensazione B: dispensazione su prescrizione veterinaria

**9. DATA DELLA PRIMA OMOLOGAZIONE/DEL RINNOVO DELL'OMOLOGAZIONE**

Data della prima autorizzazione: 21.09.1977

Data dell'ultimo rinnovo: 23.03.2023

**10. STATO DELL'INFORMAZIONE**

28.04.2023

**DIVIETO DI VENDITA, DISPENSAZIONE E/O UTILIZZAZIONE**

Non pertinente.