

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

belfer[®] ad us. vet., soluzione iniettabile per suinetti e vitelli

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml contiene:

Principio attivo:

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

Eccipienti:

Sodio metil-4-idrossibenzoato (E 219) 1.05 mg

Sodio propil-4-idrossibenzoato 0.16 mg

Sodio edetato 5.00 mg

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile.

Soluzione limpida, di colore bruno-rossastro scuro.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Suinetti, vitelli

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le species di destinazione

Suinetti da latte:

Profilassi e terapia degli stati carenziali di ferro, in particolare dell'anemia da carenza di ferro.

Vitelli:

Terapia degli stati carenziali di ferro.

4.3 Controindicazioni

Non utilizzare in animali affetti da infezioni, in particolare da diarrea. Non somministrare ai suinetti che si sospetta soffrano di carenza di vitamina E e/o selenio. Non usare in casi di nota ipersensibilità al principio attivo o a un 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

Non somministrare più di 10 ml di belfer® ad us. vet. per sito di iniezione.

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

Le persone con ipersensibilità nota al complesso di ferro (III) idrossido di destrano o a uno qualsiasi degli altri ingredienti non devono somministrare il medicinale veterinario. Evitare il contatto con la pelle, le mucose e gli occhi. Gli schizzi accidentali sulla pelle o negli occhi devono essere risciacquati abbondantemente con acqua. Lavarsi le mani dopo l'uso. Nei soggetti sensibili, il ferro destrano può causare reazioni anafilattiche dopo l'iniezione. La somministrazione deve avvenire con cautela per evitare l'autoiniezione accidentale. In caso di autoiniezione accidentale, rivolgersi immediatamente a una medica/un medico e mostrare il foglietto illustrativo o l'etichetta.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

L'iniezione di ferro destrano può causare reazioni anafilattoidi o anafilattiche nei suinetti e nei vitelli. In particolare, ciò è stato osservato nei suinetti neonati con carenza di vitamina E/selenio. Se si notano effetti collaterali nell'animale, in particolare quelli non elencati nel foglietto illustrativo, segnalarli al veterinario.

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

Nessuna informazione.

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

Nessuna informazione.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Per uso intramuscolare o sottocutaneo nei suinetti e nei vitelli.

Suinetti: 100 mg di Fe³⁺/kg di peso corporeo, corrispondenti a 1 ml di belfer® ad us. vet. per kg di peso corporeo. Per la profilassi, una volta tra il 1° e il 3° giorno di vita. Nei suinetti, si raccomanda un'ulteriore iniezione alla terza settimana di vita.

Vitelli: 10 - 30 mg di Fe³⁺/kg di peso corporeo, corrispondenti a 0.1 – 0.3 ml di belfer® ad us. vet. per kg di peso corporeo.

Per uso unico.

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

In caso di sovradosaggio, possono verificarsi disturbi gastrointestinali e insufficienza cardiovascolare.

4.11 Tempo(i) di attesa

Suinetti, vitelli: nessuno.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutica: ferro trivalente, preparazioni parenterali

Codice ATCvet: QB03AC06

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Il ferro è un oligoelemento essenziale per l'organismo. È un componente importante dell'emoglobina e della mioglobina, dove è coinvolto nel trasporto dell'ossigeno, ma il ferro è anche un componente essenziale di alcuni enzimi, come i citocromi, le catalasi e le perossidasi.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Dopo l'iniezione intramuscolare, il riassorbimento del ferro nei tessuti linfatici avviene entro 3 giorni, dove il Fe³⁺ viene degradato dal complesso destrano e immagazzinato negli organi di deposito (soprattutto nel fegato, nella milza e nel sistema reticoloendoteliale) sotto forma di ferritina.

Il Fe³⁺ libero si lega alla transferrina (=forma di trasporto) nel sangue e viene utilizzato principalmente per la sintesi dell'emoglobina.

Il ferro rilasciato nel corso dei processi di degradazione viene riutilizzato al 90 % dal metabolismo, per cui il tasso di escrezione è basso.

Dopo l'applicazione - i.m. o s.c. - di belfer® ad us. vet. nei suinetti da latte, le concentrazioni di ferro fisiologicamente necessarie nel plasma (valori sierici di ≥ 18 μmol di ferro/l) vengono raggiunte entro 1 - 6 ore e mantenute per almeno 48 ore. Le emivite sono comprese tra le 30 e le 50 ore circa.

5.3 Proprietà ambientali

Nessuna informazione.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Sodio metil 4-idrossibenzoato (E 219)

Sodio propil 4-idrossibenzoato

Sodio edetato

Acqua per iniezione

Idrossido di sodio

Acido idroclorico

6.2 Incompatibilità principali

Evitare la miscelazione con altri medicinali a causa del rischio di possibili incompatibilità.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 14 giorni.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore a 25°C. Non congelare. Tenere i medicinali fuori dalla portata dei bambini.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Flacone da 100 ml in vetro ambrato di tipo II con tappo in gomma bromobutilica e tappo a crimpare in alluminio in una scatola di cartone.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato o dei materiali di rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Il medicinale veterinario non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'OMOLOGAZIONE

ufamed AG

Kornfeldstrasse 2

6210 Sursee

+41 (0)58 434 46 00

info@ufamed.ch

8. NUMERO/I DI OMOLOGAZIONE

Swissmedic 62'685 001 100 ml

Categoria di dispensazione B: dispensazione su prescrizione veterinaria

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

Data della prima omologazione: 16.04.2013

Data dell'ultimo rinnovo: 15.11.2022

10. STATO DELL'INFORMAZIONE

19.01.2023

DIVIETO DI VENDITA, DISPENSAZIONE E/O UTILIZZAZIONE

Non pertinente.