

**REZUMATUL CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR  
MEDIFERON**

Soluție injectabilă, complex de fier dextran cu vitamine pentru porci.

**2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ****2.1 Substanța activă:**

1 ml MEDIFERON soluție injectabilă conține:

Substanțe active	Cantitatea la 1 ml
Fier dextran	200 mg
Clorură de cupru	27 µg
Clorură de cobalt	2,6 µg
Vitamina B <sub>1</sub>	30 µg
Vitamina B <sub>2</sub>	11,4 µg
Vitamina B <sub>5</sub>	16 µg
Vitamina B <sub>6</sub>	2,8 µg
Vitamina PP	428,4 µg

**2.2 Excipienți:**

1 ml MEDIFERON soluție injectabilă conține:

Solvent	Solvent la 1 ml
Apă purificată	ad 1 ml

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Soluție injectabilă.

**4. PARTICULARITĂȚI CLINICE****4.1 Specii țintă:**

Suine (porci).

**4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă:**

La porci, tratamentul și prevenirea anemiei datorită deficienței de fier.





#### **4.3 Contraindicații:**

Medicamentul nu se va utiliza în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau oricare dintre excipienți.

Nu se administrează parenteral la animalele cu deficiență de Vitamina E și/sau Seleniu.

Nu se administrează la porcii adulți deoarece la animalele cu vârsta de peste 4 săptămâni poate apărea pătarea cărnii.

#### **4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă:**

Nu există.

#### **4.5 Precauții speciale pentru utilizare:**

##### **4.5.1 Precauții speciale de utilizare la animale:**

Trebuie urmate tehnicile uzuale pentru injectarea aseptică.

##### **4.5.2 Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează medicamentul de uz veterinar la animale:**

Trebuie avută grijă pentru a evita auto-injectarea accidentală, mai ales în cazul persoanelor cu hipersensibilitate la fier-dextran. În cazul unei injectări accidentale solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul sau eticheta la medic. Spălați-vă pe mâini după utilizare.

#### **4.6 Reacții adverse (frecvența și gravitate):**

La locul administrării poate să apară impregnație pigmentară cutanată.

#### **4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat:**

Nu este cazul.

#### **4.8 Interacțiuni cu alte medicamente de uz veterinar și alte forme de interacțiune:**

Poate reduce absorbția fierului administrat concomitent pe cale orală.

#### **4.9 Doză și cale de administrare:**

Atenție! În prealabil de agitat flaconul 5-10 secunde.

Se administrează subcutanat sau intramuscular – 1 ml per purcel, o singură administrare la vârsta de 1 – 4 zile.

#### **4.10 Supradozare:** (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz.

Pot apărea niveluri de saturație transferină-fier care să ducă la susceptibilitate la infecții bacteriene (sistemice) durere, reacții inflamatorii precum și formarea de abcese la locul injectării;

Poate apărea o decolorare persistentă a țesutului muscular la locul injectării;

Toxemie iatrogenică cu următoarele simptome: mucoase palide, gastroenterită hemoragică, vărsături, tahicardie, hipotensiune, dispnee, edem al membrilor, slăbiciune, șoc. Pot fi utilizate măsuri de susținere cum ar fi agenți chelatici.



#### 4.11 Perioada de așteptare:

Zero zile.

### 5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

**Grupa farmacoterapeutică:** fier trivalent, multivitamine și minerale

**Codul ATC:** QB03AE04

#### 5.1 Proprietăți farmacodinamice:

Fierul este o componentă esențială a hemoglobinei în eritrocite, transportând oxigen la întregul organism. MEDIFERON-ul conține un complex stabil de fier-dextran, care este similar formei fiziologice de fier, feritina (complex de protein hidroxid fosfat feric). Fierul este disponibil în formă hidrosolubilă non-ionică cu toxicitate foarte scăzută comparativ cu fierul în stare liberă. Fierul (ca fier-dextran) este antianemic crescând rezerva de fier care este necesară pentru formarea hemoglobinei și refacerea enzimelor asociate fierului și implicate în creșterea rezistenței la infecții. După administrare, complexul fier-dextran este depozitat în sistemul reticuloendotelial și fierul este eliberat progresiv din complex.

#### 5.2 Proprietăți farmacocinetice:

După injectarea intramusculară a medicamentului MEDIFERON sol. inj., fierul-dextran din compoziția soluției, este rapid absorbit de la locul injectării în capilare și în sistemul limfatic. Fierul care circulă este îndepărtat din plasmă de celulele sistemului reticuloendotelial care divid complexul în componentele sale, fier și dextran. Fierul este lipit imediat de jumătățile de proteină disponibile pentru a forma hemosiderina sau feritina, formele fiziologice ale fierului, sau într-o mai mică măsură de transferină. Durata de circulare a fierului în plasmă este de 5 ore. Cantități mici de fier sunt eliminate în urină și fecale. Dextranul este metabolizat, fie excretat. Cupru împreună cu proteinele se transferă în celulele organismului, se acumulează predominant în ficat.

Vitaminele grupei B din compoziția medicamentului MEDIFERON sol. inj., suplinește cantitatea de vitamine necesare pentru dezvoltarea organismului animal.

### 6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE.

#### 6.1. Lista ingredientilor:

Fier dextran

Clorură de cupru

Clorură de cobalt

Vitamina B<sub>1</sub>

Vitamina B<sub>2</sub>

Vitamina B<sub>5</sub>

Vitamina B<sub>6</sub>

Vitamina PP



Agencia Națională pentru Siguranța Alimentelor  
MD-2009, mun. Chișinău, str. M. Kogălniceanu, 63  
ÎNREGISTRAREA DE STAT  
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR  
**APROBAT**

**Lista excipienților:**

Apă purificată

**6.2 Incompatibilități:**

În absența studiilor de compatibilitate, acest medicament de uz veterinar nu trebuie amestecat cu alte medicamente de uz veterinar.

**6.3 Perioada de valabilitate:**

Valabilitatea 24 luni în ambalaj original.

Valabilitatea de la prima deschidere – 10 zile.

**6.4 Condiții speciale pentru depozitare:**

Medicamentul se depozitează la temperatura 18 - 20°C, ferit de lumină.

A se feri de îngheț.

**6.5 Natura și compoziția ambalajului primar:**

Flacon de sticlă brună cu volumul de 50 ml, 100 ml ambalat în cutie individuală.

**6.6 Măsuri speciale pentru eliminarea medicamentelor de uz veterinar neutralizate, sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse:**

Evaluarea riscurilor asupra mediului

conform HG Nr. 696 din 11-07-2018

pentru aprobarea Regulamentului sanitar privind gestionarea deșeurilor rezultate din activitatea medicală.

În temeiul art. 55 din Legea nr. 209 din 29 iulie 2016 privind deșeurile (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2016, nr. 459-471, art. 916), cu modificările și completările ulterioare, art. 6 alin. (2) din Legea nr.10-XVI din 3 februarie 2009 privind supravegherea de stat a sănătății publice (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2009, nr. 67, art. 183)

**1) INFORMAȚII ECOLOGICE**

Se evită contaminarea surselor de apă.

**a) Ecotoxicitate:**

A nu se scurge în sistemele de canalizare.

**2) CONSIDERAȚII PRIVIND ELIMINAREA**

Recipientele/ flacoanele de sticlă se vor elimina în tomberoane pentru colectarea sticlei.

Medicamentul de uz veterinar neconsumat se va returna la farmacia veterinară, ce dețin tomberoane speciale pentru colectarea medicamentelor expirate.

La sediul companiei Medicamentum SRL se va efectua nimicirea prin următoarele metode:

- ❖ *autoclavarea deșeurilor* – tehnologie de tratare termică la temperaturi scăzute (cuprinse între 100°C și 180°C) a deșeurilor infecțioase/tăietoare-înțepătoare în condiții umede (cu aburi fierbinți sub presiune) în instalații special destinate;



- ❖ *tratarea chimică a deșeurilor* – proces de tratare a deșeurilor prin utilizarea dezinfectanților, a mediului alcalin sau a încapsulării;

### 3) INFORMAȚII PRIVIND TRANSPORTUL

Nu este clasificat ca fiind periculos pentru transport.

ADR/RID Fara restrictii la transport.

IMDG Fara restrictii la transport.

IATA/ICAO Fara restrictii la transport.

### 7. DEȚINĂTORUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

„Medicamentum” SRL

MD 6527, Republica Moldova, r. Anenii Noi, s. Merenii Noi,

tel/fax: +373 /265/ 62-3-17, 62-2-46, 62-4-39.

e-mail: [contact@medicamentum.md](mailto:contact@medicamentum.md)

[www.medicamentum.md](http://www.medicamentum.md)

### 8. NUMĂRUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

220027

### 9. DATA PRIMEI ELIBERĂRI A CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE (sau data reînnoirii certificatului de înregistrare)

25.05.2022

### 10. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI

05/2022

