Додаток 1

до реєстраційного посвідчення АВ-01276-01-10

**Коротка характеристика препарат**

**1. Назва**

Броваферан-100

**2. Склад**

1,0 мл препарату містить діючу речовину (мг):

декстрановий комплекс тривалентного заліза – 100,0.

Допоміжна речовина: вода високоочищена.

**3. Фармацевтична форма**

Розчин для ін’єкцій.

**4. Фармакологічні властивості**

***ATC-vet класифікаційний код: QВ03АС Препарати тривалентного заліза для парентерального застосування.***

Комплексна сполука гідроокису заліза і низькомолекулярного декстрану поповнює дефіцит заліза, стимулює кровотворну систему, підвищує рівень гемоглобіну, сприяє збільшенню кількості еритроцитів та покращує збереженість молодняку свійських тварин.

Залізо є важливою складовою частиною гемоглобіну, міоглобіну і деяких інших ферментів. Його основна роль полягає у перенесенні електронів, молекул кисню і окисному метаболізмі при рості та проліферації тканин. Як складова частина ферментів залізо є каталізатором окиснення, гідроксилювання та інших життєво важливих процесів метаболізму.

Залізодефіцит формується при недостатньому надходженні заліза з їжею, порушенні його абсорбції у травному тракті, а також при підвищеній потребі у ньому (посилений ріст, вагітність) і як наслідок – крововтрати.

У плазмі крові залізо переноситься β-глобуліном трансферином, що синтезується у печінці. Кожна молекула трансферину зв’язується з двома атомами заліза. У комплексі з трансферином залізо переноситься у клітини тіла, де воно оборотно зв’язується з феритином і використовується для синтезу гемоглобіну, міоглобіну і деяких ферментів.

Після парентерального введення заліза декстрану рівень гемоглобіну підвищується швидше, ніж після введення солей заліза внутрішньо, незважаючи на відсутність залежності кінетики інкорпорації заліза від шляху його введення.

Розміри комплексу заліза декстрану достатньо великі, тому його виведення нирками неможливе. Цей комплекс стабільний і у фізіологічних умовах не відбувається вивільнення заліза у вигляді іонів.

Після внутрішньом’язової ін’єкції заліза декстран абсорбується головним чином через лімфатичну систему і дифундує у кров приблизно через 3 доби. Дані щодо біодоступності відсутні, але відомо, що досить велика частина комплексу не абсорбується з м’язової тканини протягом тривалого періоду. Т½ заліза декстрану - 3-4 доби.

Макромолекулярний декстрановий комплекс надходить у ретикулоендотеліальну систему, де він розпадається на залізовмісний компонент і декстран. Залізо потім зв’язується з феритином або гемосидерином та меншою мірою - з трансферином і застосовується для синтезу гемоглобіну. Декстран метаболізується або виводиться. Кількість заліза, що виводиться, незначна.

**5. Клінічні особливості**

**5.1 Вид тварин**

Свині (поросята, свиноматки), велика рогата худоба (телята), вівці (ягнята), норки.

Продовження додатку 1

до реєстраційного посвідчення АВ-01276-01-10

**5.2 Показання до застосування**

Профілактика і терапія залізодефіцитної анемії у свійських тварин, особливо у поросят і телят.

**5.3 Протипоказання**

Не застосовувати тваринам з ознаками гострого Е-авітамінозу та заниженого вмісту селену.

**5.4 Побічна дія**

Даних немає.

**5.5 Особливі застереження при використанні**

У місці введення можливе виникнення невеликого набряку, що зникає за кілька діб.

**5.6 Використання під час вагітності, лактації**

Без особливостей.

**5.7 Взаємодія з іншими засобами або інші форми взаємодії**

Антациди сповільнюють засвоєння заліза.

Одночасне застосування з ацетогідроксамовою кислотою знижує ефективність обох препаратів; із препаратами заліза – можливе накопичення заліза в печінці.

Одночасне застосування із препаратами групи тетрациклінів – знижує їх ефективність. Можливе застосування із 2-3-годинним проміжком.

У комбінації із токоферолом знижується ефективність обох препаратів.

Одночасне застосування із холестираміном знижує ефективність препаратів заліза, із етидроновою кислотою – знижується ефективність останньої. Можливе застосування із 2-годинним проміжком.

**5.8 Дози і способи введення тваринам різного віку**

Броваферан-100 вводять глибоко внутрішньом'язово в області стегна або шиї. Перед введенням препарат підігрівають на водяній бані до температури тіла.

Дози з профілактичною метою (одноразово на 1 тварину, мл):

поросята 3-4 добового віку – 1,5-2;

телята 5-6 добового віку – 8-10;

ягнята 3-5 добового віку – 2-3;

норки – 0,3-0,5;

свиноматки (за 3-4 тижні до опоросу) – 10.

За наявності в господарстві тварин із ознаками анемії, з лікувальною метою препарат вводять 2-3 рази з тижневим інтервалом у тих же дозах.

**5.9 Передозування (симптоми, невідкладні заходи, антидоти)**

Передозування препарату може спричинити сидероз, інтоксикацію з гіпотонією, шок і смерть.

**5.10 Спеціальні застереження**

Немає.

**5.11 Період виведення (каренції)**

Не вимагається.

**5.12 Спеціальні застереження для осіб і обслуговуючого персоналу**

Дотримуватись правил введення розчину для ін’єкцій та безпечної фіксації тварин.

**6. Фармацевтичні особливості**

**6.1 Форми несумісності (основні)**

Продовження додатку 1

до реєстраційного посвідчення АВ-01276-01-10

Не застосовувати одночасно з антацидами, ацетогідроксамовою кислотою, іншими препаратами заліза, тетрациклінами, токоферолом, хлорамфеніколом, холестираміном, етидроновою кислотою.

**6.2 Термін придатності**

3 роки.

Термін придатності препарату після першого відбору із флакону - 24 години.

**6.3 Особливі заходи безпеки при зберіганні**

Сухе темне, недоступне для дітей місце при температурі від 3 до 25 °С (не допускати замерзання!).

**6.4 Природа і склад контейнера первинного пакування**

Флакони зі скла або стерильні флакони з полімерних матеріалів, об’ємом 10, 20, 50, 100 мл.

**6.5 Особливі заходи безпеки при поводженні з невикористаним препаратом або із його залишками**

Невикористаний препарат або його залишки утилізують згідно з чинними вимогами.

**7. Назва і місцезнаходження власника реєстраційного посвідчення**

ТОВ "БРОВАФАРМА"

б–р Незалежності 18-а, м. Бровари, Київська обл., 07400, Україна

**8. Назва і місцезнаходження виробника**

ТОВ "БРОВАФАРМА"

б–р Незалежності 18-а, м. Бровари, Київська обл., 07400, Україна

**9. Додаткова інформація**