

## ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

### 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Defixopzyl 200 mg/ml, Injektionslösung, Schwein (Ferkel) und Rind (Kalb)

### 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

#### Wirkstoff:

Eisen(III) 200 mg  
(als Eisen(III)-Hydroxid-Dextran-Komplex).  
Äquivalent zu 519 mg Eisen-Dextran-Komplex.

#### Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Natriumchlorid	
Phenol	5 mg
Natriumhydroxid (zur pH-Einstellung)	
Salzsäure verdünnt (zur pH-Einstellung)	
Wasser für Injektionszwecke	

Dunkelbraune, nicht transparente Lösung zur Injektion.

### 3. KLINISCHE ANGABEN

#### 3.1 Zieltierart(en)

Schwein (Ferkel) und Rind (Kalb).

#### 3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Vorbeugung und Behandlung von Eisenmangelanämie bei Ferkeln und Kälbern.

#### 3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.  
Nicht anwenden bei Ferkeln, bei denen der Verdacht auf einen Vitamin-E- und/oder Selenmangel besteht.

#### 3.4 Besondere Warnhinweise

Für Ferkel schnellwüchsiger Rassen wird eine frühzeitige Behandlung (vor dem 4. Lebenstag) empfohlen.

#### 3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Bei Schweinen, die älter als 4 Wochen sind, können Fleischverfärbungen auftreten.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Bei empfindlichen Personen kann Eisendextran nach der Injektion anaphylaktische Reaktionen hervorrufen. Es sollte darauf geachtet werden, eine Selbstinjektion zu vermeiden, insbesondere bei Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Eisendextran oder einen der sonstigen Bestandteile. Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Eisendextrane haben sich in Tierstudien als teratogen und embryotoxisch erwiesen. Das

Tierarzneimittel sollte aufgrund des Risikos einer versehentlichen Selbstinjektion nicht von schwangeren Frauen oder Frauen, die eine Schwangerschaft planen, verabreicht werden.

Eine versehentliche Selbstinjektion von Eisendextran kann bei anämischen Rheumapatienten auch zu einer Verschlimmerung der entzündlichen Synovitis in betroffenen Gelenken führen.

Das Tierarzneimittel kann Haut- und Augenreizungen verursachen.

Den Kontakt mit Haut, Schleimhäuten und Augen vermeiden.

Bei versehentlichem Kontakt mit der Haut oder den Augen sofort gründlich mit Wasser abwaschen bzw. ausspülen.

Nach Gebrauch Hände waschen.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

### 3.6 Nebenwirkungen

Schwein (Ferkel):

Sehr selten ( $< 1$ Tier/10.000 behandelte Tiere, einschließlich vereinzelter Meldungen):	Tod <sup>1,2</sup> , Überempfindlichkeitsreaktion, Hautverfärbung an der Injektionsstelle <sup>3</sup>
--	---

<sup>1</sup>In Zusammenhang mit genetischen Faktoren oder einem Vitamin-E- und/oder Selenmangel.

<sup>2</sup>Es wurde über gelegentliche Todesfälle bei Ferkeln berichtet, die auf eine erhöhte Anfälligkeit für Infektionen aufgrund einer vorübergehenden Blockade des retikuloendothelialen Systems zurückgeführt wurden.

<sup>3</sup>Vorübergehende Verfärbung und Kalzifikation an der Injektionsstelle.

Rind (Kalb):

Sehr selten ( $< 1$ Tier/10.000 behandelte Tiere, einschließlich vereinzelter Meldungen):	Überempfindlichkeitsreaktion, Hautverfärbung an der Injektionsstelle <sup>1</sup>
--	--

<sup>1</sup>Vorübergehende Verfärbung und Kalzifikation an der Injektionsstelle.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

### 3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Nicht zutreffend.

### 3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

### 3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Intramuskuläre Anwendung.

*Ferkel:* 200 mg Eisen pro Ferkel entsprechend 1 ml pro Ferkel im Alter von 1–4 Tagen.

*Kälber:* 1000 mg Eisen pro Kalb entsprechend 5 ml pro Kalb im Alter von 1–10 Tagen.

Falls erforderlich, kann die Behandlung bei Ferkeln nach wenigstens 5 Tagen und bei Kälbern nach wenigstens 8 Tagen wiederholt werden. Bei Kälbern sollte die Notwendigkeit einer zweiten Injektion z. B. durch eine Hämoglobinuntersuchung festgestellt werden.

Für die Behandlung von Tiergruppen in einem Durchgang müssen ein Mehrdosenspritzsystem und eine Aufziehkanüle verwendet werden, um eine übermäßiges Durchstechen des Stopfens zu vermeiden. Die Aufziehkanüle muss nach der Behandlung entfernt werden. Der Stopfen kann bis zu 4 Mal sicher durchstochen werden.

### 3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

- Transferrin-Eisen-Sättigungswerte, können zu einer erhöhten Anfälligkeit für (systemische) bakterielle Erkrankungen, Schmerzen, Entzündungsreaktionen und Abszessbildung an der Injektionsstelle führen.
- Es kann zu einer anhaltenden Verfärbung des Muskelgewebes an der Injektionsstelle kommen.
- Iatrogene Vergiftung mit den folgenden Symptomen: blasse Schleimhäute, hämorrhagische Gastroenteritis, Erbrechen, Tachykardie, Hypotonie, Dyspnoe, Ödeme der Gliedmaßen, Lahmheit, Schock, Tod, Leberschäden. Unterstützende Maßnahmen wie Chelatbildner können eingesetzt werden.

### 3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

### 3.12 Wartezeiten

Schweine (Ferkel) und Rinder (Kälber):

Essbare Gewebe: Null Tage.

## 4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

### 4.1 ATCvet Code: QB03AC

### 4.2 Pharmakodynamik

Eisen ist ein wesentlicher Bestandteil des Hämoglobins in den Erythrozyten, das den Sauerstoff in alle Teile des Körpers transportiert. Das Tierarzneimittel enthält Eisen in Form eines stabilen Eisen(III)-hydroxid-Dextran-Komplexes, der der physiologischen Form des Eisens, dem Ferritin (Eisenhydroxidphosphat-Protein-Komplex), entspricht. Das Eisen liegt in einer nicht-ionischen wasserlöslichen Form vor, die im Vergleich zu freiem Eisen eine sehr geringe Toxizität aufweist. Eisen (als Eisendextran) wirkt anti-anämisch, indem es die Eisenreserve vergrößert, die für die Bildung von Hämoglobin und die Wiederauffüllung von Enzymen notwendig ist, die an Eisen gebunden sowie am Wachstum und an der Abwehr von Infektionen beteiligt sind. Nach der

Verabreichung lagert sich der Eisen-hydroxid-Dextran-Komplex im retikuloendothelialen System ab, anschließend wird das Eisen nach und nach aus dem Komplex freigesetzt.

### **4.3 Pharmakokinetik**

Nach intramuskulärer Injektion wird Eisendextran rasch von der Injektionsstelle in die Kapillaren und das Lymphsystem aufgenommen. Das zirkulierende Eisen wird durch Zellen des retikuloendothelialen Systems aus dem Plasma entfernt, die den Komplex in seine Bestandteile Eisen und Dextran aufspalten. Das Eisen wird sofort an die verfügbaren Proteinkomponenten gebunden und bildet Hämosiderin oder Ferritin, die physiologischen Formen des Eisens, oder in geringerem Maße Transferrin. Die Plasmahalbwertszeit für zirkulierendes Eisen beträgt 5 Stunden. Geringe Mengen an Eisen werden mit dem Urin und den Fäkalien ausgeschieden. Dextran wird entweder metabolisiert oder ausgeschieden.

## **5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten**

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

### **5.2 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage bei Lagerung unter 25 °C.

### **5.3 Besondere Lagerungshinweise**

Nicht über 30 °C lagern.

Die Aluminiumfolie nicht vor der Verwendung der LDPE-Durchstechflasche öffnen.

Nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses bei unter 25 °C lagern.

### **5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

100 ml Durchstechflaschen aus Klarglas Typ II mit Chlorbutyl-Gummistopfen und Aluminiumkappe.  
100 ml oder 200 ml LDPE-Durchstechflaschen mit Chlorbutyl-Gummistopfen und Aluminiumkappe in einem Aluminiumbeutel.

Packungsgrößen:

Karton mit 1, 5, 10, 12, 20, 48 Durchstechflaschen aus Glas zu 100 ml.

Karton mit 1, 5, 10, 12, 20, 48 LDPE-Durchstechflaschen zu 100 ml oder 1, 5, 12 LDPE-Durchstechflaschen zu 200 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

### **5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle**

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

## **6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS**

Pharmacosmos A/S

**7. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

BE-V661891 (Durchstechflaschen aus Klarglas Typ II)

BE-V661892 (LDPE-Durchstechflaschen)

**8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung: 23/10/2023

**9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS**

23/10/2023

**10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).