

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Bovifer 200 mg/ml Injektionslösung, Rinder (Kälber)

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)

Rind (Kalb).

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Vorbeugung und Behandlung von Eisenmangelanämie bei Kälbern.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

3.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:
Nicht zutreffend.

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 Verschlommierung 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

Rind (Kalb):

Sehr selten (< 1 Tier/10.000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Überempfindlichkeitsreaktion, Hautverfärbung an der Injektionsstelle ¹
--	---

¹Vorübergehende 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 an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vetuaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

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.

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

Falls erforderlich, kann die Behandlung einmalig nach wenigstens 8 Tagen wiederholt werden. Die Notwendigkeit einer zweiten Injektion sollte z. B. durch eine Hämoglobinuntersuchung festgestellt werden.

Für die Behandlung von Tiergruppen in einem Durchgang müssen ein Mehrdosespritzsystem 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.
- Iatogene 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

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

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

6. NAME DES ZULASSUNGSHABERS

Pharmacosmos A/S

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

V7012510.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

07.07.2023

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

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>).

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Umkarton für Durchstechflaschen aus LDPE und Glas

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Bovifer 200 mg/ml
Injektionslösung

2. WIRKSTOFF(E)

1 ml enthält:
Eisen(III)-Hydroxid-Dextran (Komplex) entsprechend Eisen 200 mg

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

Durchstechflaschen aus LDPE und Glas: 1 x 100 ml, 5 x 100 ml, 10 x 100 ml, 12 x 100 ml,
20 x 100 ml und 48 x 100 ml
LDPE: 1 x 200 ml, 5 x 200 ml und 12 x 200 ml

4. ZIELTIERART(EN)

Rind (Kalb).

5. ANWENDUNGSGBIETE

-

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Intramuskuläre Anwendung.

7. WARTEZEITEN

Wartezeit: Essbare Gewebe: Null Tage.

8. VERFALLDATUM

Exp: {MM/JJJJ}

Nach erstmaligem Öffnen innerhalb von 28 Tagen verbrauchen und bei unter 25 °C lagern.

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Nicht über 30 °C lagern. Die Aluminiumfolie nicht vor der Verwendung der LDPE-Durchstechflasche öffnen.

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIERN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSHABERS

Pharmacosmos A/S

14. ZULASSUNGSNUMMERN

V7012510.00.00

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot:

Verschreibungspflichtig

ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS**Aluminiumfolienbeutel für LDPE (faltbare Durchstechflasche aus Kunststoff)****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Bovifer 200 mg/ml
Injektionslösung

2. WIRKSTOFF(E)

1 ml enthält:
Eisen(III)-Hydroxid-Dextran (Komplex) entsprechend Eisen 200 mg

3. ZIELTIERART(EN)

Rind (Kalb).

4. ARTEN DER ANWENDUNG

Intramuskuläre Anwendung.
Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

5. WARTEZEITEN

Wartezeit: Essbare Gewebe: Null Tage.

6. VERFALLDATUM

Exp: {MM/JJJJ}
Nach erstmaligem Öffnen innerhalb von 28 Tagen verbrauchen und bei unter 25 °C lagern.
Nach erstmaligem Öffnen verwendbar bis __ / __ / __ /

7. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Nicht über 30 °C lagern.
Die Aluminiumfolie nicht vor der Verwendung der LDPE-Durchstechflasche öffnen.

8. NAME DES ZULASSUNGSHABERS

Pharmacosmos A/S

9. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot:

Verschreibungspflichtig

ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS**Durchstechflaschen aus LDPE und Glas****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Bovifer 200 mg/ml
Injektionslösung

2. WIRKSTOFF(E)

1 ml enthält:
Eisen(III)-Hydroxid-Dextran (Komplex) entsprechend Eisen 200 mg

3. ZIELTIERART(EN)

Rind (Kalb).

4. ARTEN DER ANWENDUNG

Intramuskuläre Anwendung.
Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

5. WARTEZEITEN

Wartezeit: Essbare Gewebe: Null Tage.

6. VERFALLDATUM

Exp: {MM/JJJJ}
Nach erstmaligem Öffnen innerhalb von 28 Tagen verbrauchen und bei unter 25 °C lagern.
Nach erstmaligem Öffnen verwendbar bis __ / __ / __ /

7. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Nicht über 30 °C lagern.

8. NAME DES ZULASSUNGSHABERS

Pharmacosmos A/S

9. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot:

Verschreibungspflichtig

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Bovifer 200 mg/ml, Injektionslösung, Rinder (Kälber)

2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

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

Sonstige Bestandteile:

5 mg Phenol als Konservierungsmittel

Dunkelbraune, nicht transparente Lösung zur Injektion.

3. Zieltierart(en)

Rind (Kalb).

4. Anwendungsgebiet(e)

Vorbeugung und Behandlung von Eisenmangelanämie bei Kälbern. Das Tierarzneimittel enthält einen Eisenkomplex, der das Eisen schnell zu den Speicherdepots in Leber, Milz und Knochenmark transportiert. Die Injektion führt zu einem raschen Anstieg der Hämoglobin- und Hämatokrit-Werte.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

6. Besondere Warnhinweise

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 versehentlichen 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.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:
Keine bekannt.

Überdosierung:

Eine Überdosierung mit parenteralem Eisendextran kann zu einer erhöhten Anfälligkeit für (systemische) bakterielle Erkrankungen, Schmerzen, Entzündungsreaktionen, anhaltender Verfärbung des Muskelgewebes und Abszessbildung an der Injektionsstelle führen. Zudem kann eine Überdosierung zu einer iatrogenen Vergiftung mit den folgenden möglichen Symptomen führen: blasses Schleimhäute, hämorrhagische Gastroenteritis, Erbrechen, Tachykardie, Hypotonie, Dyspnoe, Ödeme der Gliedmaßen, Lahmheit, Schock, Tod, Leberschäden. Unterstützende Maßnahmen wie Chelatbildner können eingesetzt werden.

7. Nebenwirkungen

Rind (Kalb):

Sehr selten (< 1 Tier/10.000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Überempfindlichkeitsreaktion, Hautverfärbung an der Injektionsstelle ¹
---	---

¹Vorübergehende Verfärbung und Kalzifikation an der Injektionsstelle.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über ihr nationales Meldesystem melden. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail(uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Intramuskuläre Anwendung.

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

Falls erforderlich, kann die Behandlung einmalig nach wenigstens 8 Tagen wiederholt werden. Die Notwendigkeit einer zweiten Injektion sollte z. B. durch eine Hämoglobinuntersuchung festgestellt werden.

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

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Das Tierarzneimittel kann intramuskulär injiziert werden.

10. Wartezeiten

Essbare Gewebe: Null Tage.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 30 °C lagern.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

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

Nach erstmaligem Öffnen/Anbruch der Primärverpackung bei unter 25 °C lagern.

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

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

V7012510.00.00

Verpackungsarten:

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.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

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

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Pharmacosmos A/S
Roervangsvej 30
DK-4300 Holbaek
Dänemark
Tel: +45 59 48 59 59
E-Mail: info@pharmacosmos.com

Verschreibungspflichtig