

Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels
(Summary of Product Characteristics)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Ferriphor 200 mg/ ml, Injektionslösung für Schweine (Ferkel)

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff:

Eisen(III)-ionen 200 mg
(als Eisen(III)-hydroxid-Dextran-Komplex.....560,00 mg)

Sonstiger Bestandteil:

Phenol.....5,00 mg

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Dunkelbraune Injektionslösung

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierarten

Schwein (Ferkel)

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Prophylaxe und Therapie von Eisenmangelzuständen bei Ferkeln (Ferkelanämie).

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Ferkeln, die an einer Infektion erkrankt sind, insbesondere nicht bei Durchfallerkrankungen.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine Angaben.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Keine Angaben.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Keine Angaben.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Bei Vitamin E- bzw. Selenmangel neugeborener Ferkel kann es nach Applikation von Eisen(III)-hydroxid-Dextran-Komplex zu Muskeldegenerationen und Todesfällen kommen.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Ferriphor 200 mg/ml sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstraße 39 - 42, 10117 Berlin oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden.

Meldebögen können kostenlos unter o. g. Adresse oder per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden.

Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular unter folgender Adresse: <http://www.vet-uaw.de>).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit, Laktation oder Legeperiode ist nicht belegt.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Verabreichung mit anderen Präparaten in der Mischspritze ist nicht zu empfehlen, da Wirkung und Verträglichkeit beeinträchtigt werden können.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Injektionslösung zur intramuskulären Anwendung.

Einmalig 1 ml/Saugferkel entsprechend ca. 150-200 mg Fe⁺⁺⁺/kg KGW intramuskulär in die Oberschenkelmuskulatur während der ersten 3 Lebenstage.

Bei frohwüchsigen Ferkeln mit täglichen Zunahmen über 200g empfiehlt sich eine zweite intramuskuläre Injektion von 1 ml/Saugferkel entsprechend ca. 150-200 mg Fe⁺⁺⁺/kg am 28. Lebenstag.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Bei Überdosierung können gastrointestinale Störungen sowie Herz-Kreislaufversagen auftreten.

4.11 Wartezeit(en)

Ferkel:

Essbare Gewebe: 0 Tage

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antianämika, Eisenpräparate

ATCvet-Code: QB03AC06

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Stoff- oder Indikationsgruppe: Eisenpräparate

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Ferriphor 200 mg/ml wird nach intramuskulärer Verabreichung zügig resorbiert und zu den Depotstätten Leber, Knochenmark, Milz transportiert, dort gespeichert und je nach Bedarf der Hämoglobinbildung zur Verfügung gestellt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Phenol

Natriumchlorid

Salzsäure 36% / Natriumhydroxid 40%ig

Wasser für Injektionszwecke.

6.2 Inkompatibilitäten

Verabreichung mit anderen Präparaten in der Mischspritze ist nicht zu empfehlen, da Wirkung und Verträglichkeit beeinträchtigt werden können.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis:

Glasflaschen: 5 Jahre

Kunststoffflaschen: 2 Jahre

Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über +25°C lagern!

6.5 Art und Beschaffenheit der Primärverpackung

Packung mit einer Durchstechflasche aus Weißglas mit Stopfen (Brombutyl-Gummi) mit 50 ml / 100 ml/ 250 ml / 12 x 50 ml/ 12 x 100 ml/ 6 x 250 ml

Packung mit Durchstechflasche aus Kunststoff (Polypropylen) mit 100 ml/ 250 ml/ 500 ml /12 x 100 ml / 6 x 250 ml / 6 x 500 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 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.

7. ZULASSUNGSINHABER

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell

8. ZULASSUNGSNUMMER

Zul.-Nr.: 14339.01.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

23.08.1989 / 27.09.01

10. STAND DER INFORMATION

30.06.2011

11. VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

13. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT

Verschreibungspflichtig