

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Feramed BV te Barneveld d.d. 10 maart 1987 tot registratie van het diergeneesmiddel DEXTRAN 20% oplossing voor injectie voor biggen en kalveren;

Gelet op de artikelen 3, 4 en 6 van de Diergeneesmiddelenwet (Stb.1985,410);

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De registratie van het diergeneesmiddel DEXTRAN 20% oplossing voor injectie voor biggen en kalveren, ingeschreven onder nummer REG NL 2199, zoals aangevraagd d.d. 10 maart 1987, is gewijzigd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel DEXTRAN 20% oplossing voor injectie voor biggen en kalveren, ingeschreven onder nummer REG NL 2199 treft u aan als bijlage A behorende bij dit besluit.
3. Het gewijzigde etiket en, in voorkomend geval, de gewijzigde bijsluiter behorende bij het diergeneesmiddel DEXTRAN 20% oplossing voor injectie voor biggen en kalveren, ingeschreven onder nummer REG NL 2199 treft u aan als bijlage B behorende bij dit besluit.
4. Deze beschikking treedt heden in werking.

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN, LANDBOUW EN INNOVATIE,

voor deze:

HET HOOFD BUREAU DIERGENEESMIDDELEN,

BIJLAGE A

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

DEXTRAN 20% oplossing voor injectie voor biggen en kalveren

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

IJzer(III)-hydroxide-dextraancomplex overeenkomend met ijzer	200,0 mg
---	----------

Hulpstoffen:

Fenol	5 mg
-------	------

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Big, kalf

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

Anemie ten gevolge van ijzergebrek.

4.3 Contra-indicaties

Geen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Bij biggen kan de kans op aanslaan van bacteriële infecties toenemen wanneer het transferrine-ijzer verzadigingspercentage boven 60-70% komt.

Intoxicatie met ijzer kan toenemen bij deficiëntie aan tocoferol (vitamine E) en selenium.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Het middel dient steriel te zijn.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient

Geen.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

- Pijn en ontstekingsreacties, evenals abcesvorming op de injectie-plaats kunnen voorkomen.
- Plotselinge sterfte kan voorkomen.
- Intramusculaire ijzerinjecties geven aanleiding tot aanhoudende verkleuring van het spierweefsel.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Niet van toepassing.

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Niet gelijktijdig met tetracyclines toedienen in verband met de interactie van ijzer met diezelfde tetracyclines.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Intramusculair:

Big: éénmalig 200 mg ijzer op de derde levensdag of 100 mg ijzer op de derde levensdag en 100 mg ijzer 10 dagen na de eerste behandeling.

Subcutaan:

Kalf: éénmalig 400-800 mg ijzer in de eerste levensweek.

200 mg ijzer komt overeen met 1 ml product.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Te hoge doseringen van ijzer kunnen leiden tot siderosis (in de lever), intoxicatie met hypotonie, shock, eventueel de dood.

4.11 Wachttermijn

(Orgaan)vlees: nul dagen.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: ijzer combinaties

ATCvet-code: QB03AC90

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Natriumchloride

Fenol
Water voor injectie

6.2 Onverenigbaarheden

Niet vermengen met andere diergeneesmiddelen.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.
Houdbaarheid na aanprikken van de flacon: direct gebruiken, niet bewaren.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden de 25°C. Niet in de koelkast of vriezer bewaren. Bewaren in de niet aangebroken verpakking. Beschermen tegen vorst.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Glazen injectieflacons, à 100 en 500 ml, met rubberstop en metalen felscapsule.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Feramed B.V.
Veemweg 1
3771 MT Barneveld
tel: 0342-490350
fax: 0342-415009
Email: info@feramed.nl

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 2199

9. DATUM LAATSTE VERLENGING VAN DE VERGUNNING

9 oktober 2001

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

9 mei 2011

KANALISATIE

VRIJ

BIJLAGE B
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

I. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Glazen flacon

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Dextran 20% oplossing voor injectie voor biggen en kalveren

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

IJzer(III)-hydroxide-dextraancomplex overeenkomend met ijzer 200,0 mg

Hulpstoffen:

Fenol

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie

4. VERPAKKINGSGROOTTE

100 ml en 500 ml

5. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Big en kalf

6. INDICATIES

Anemie ten gevolge van ijzergebrek.

7. CONTRA-INDICATIES

Geen.

8. BIJWERKINGEN

- Pijn en ontstekingsreacties, evenals abcesvorming op de injectie-plaats kunnen voorkomen.
- Plotselinge sterfte kan voorkomen.
- Intramusculaire ijzeringecties geven aanleiding tot aanhoudende verkleuring van het spierweefsel.

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

9. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGWEG, AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Intramusculair:

Big: éénmalig 200 mg ijzer op de derde levensdag of 100 mg ijzer op de derde levensdag en 100 mg ijzer 10 dagen na de eerste behandeling.

Subcutaan:

Kalf: éénmalig 400-800 mg ijzer in de eerste levensweek

200 mg ijzer komt overeen met 1 ml product.

10. WACHTTERMIJN

(Orgaan)vlees: nul dagen.

11. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Bij biggen kan de kans op aanslaan van bacteriële infecties toenemen wanneer het transferrine-ijzer verzadigingspercentage boven 60-70% komt.

Intoxicatie met ijzer kan toenemen bij deficiëntie aan tocoferol (vitamine E) en selenium.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Het middel dient steriel te zijn.

Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Niet gelijktijdig met tetracyclines toedienen in verband met de interactie van ijzer met diezelfde tetracyclines.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Te hoge doseringen van ijzer kunnen leiden tot siderosis (in de lever), intoxicatie met hypotonie,

shock, en eventueel de dood.

Onverenigbaarheden

Niet vermengen met andere diergeneesmiddelen.

12. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP.

Houdbaarheid na aanprikken van de flacon: direct gebruiken, niet bewaren.

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren beneden de 25°C .Niet in de koelkast of vriezer bewaren. Bewaren in de niet aangebroken verpakking.

Beschermen tegen vorst.

14. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

15. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

VRIJ

16. VERMELDING “BUITEN HET BEREIK EN ZICHT VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

17. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Feramed B.V.

Veemweg 1, 3771 MT Barneveld

18. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 2199

19. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot.

20. DE DATUM WAAROP DE TEKST VOOR HET LAATST IS HERZIEN

9 mei 2011

21. OVERIGE INFORMATIE

II. BIJSLUITER

(Alle informatie staat op het etiket/de buitenverpakking)

