



13. januar 2025

PRODUKTRESUMÉ

for

Viloferron, injektionsvæske, opløsning

0. D.SP.NR
28654

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Viloferron

Lægemiddelform: Injektionsvæske, opløsning
Styrke: 200 mg/ml

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver ml indeholder:

Aktivt stof:

Jern(III)-ioner	200,0 mg
som Gleptoferron	532,6 mg

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele	Kvantitativ sammensætning, hvis oplysningen er vigtig for korrekt administration af veterinærlægemidlet
Phenol	5,0 mg
Vand til injektionsvæsker	/

En mørkebrun, let viskøs, steril, kolloid, vandig opløsning.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Svin (pattegrise)

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Til forebyggelse og behandling af anæmi som følge af jernmangel hos pattegrise.

3.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes til pattegrise ved mistanke om mangel på E-vitamin og/eller selen.

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

Må ikke anvendes til klinisk syge dyr, især i tilfælde af diarré.

3.4 Særlige advarsler

Ingen.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

Ikke relevant.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Ved overfølsomhed over for jernextran, eller ved hæmokromatose bør kontakt med veterinærlægemidlet undgås.

Der bør udvises forsigtighed for at undgå utilsigtet selvinjektion samt kontakt med øjne og mund.

I tilfælde af utilsigtet selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Vask hænder efter brug.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Svin (pattegrise):

Ikke almindelig (1 til 10 dyr ud af 1.000 behandlede dyr):	Misfarvning af huden på injektionsstedet ¹ , hævelse på injektionsstedet ^{1,2}
Sjælden (1 til 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr):	Død ³
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Overfølsomhed Død ⁴

¹ Bør forsvinde i løbet af et par dage.

² Let, blød.

³ Forbundet med genetiske faktorer eller mangel på E-vitamin og/eller selen

⁴ Tilskrives en øget modtagelighed for infektion på grund af midlertidig blokering af det retikuloendoteliale system.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se også indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Ikke relevant.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Absorptionen af samtidigt administreret oralt jern kan reduceres.
Se også pkt. 5.1.

3.9 Administrationsveje og dosering

Udelukkende til intramuskulær anvendelse.

Pattegrise:

200 mg Fe³⁺ per dyr svarende til: 1 ml veterinærlægemiddel per dyr.
Injiceres én gang mellem 1. og 3. levedag.

Det anbefales at bruge en multidosissprøjte. Ved efterfyldning af sprøjten bruges en aftapningskanyle for at undgå overdreven perforering af proppen. Det maksimale antal perforeringer af proppen skal begrænses til 10 gange. Når grupper af dyr behandles på én gang, bruges en aftapningskanyle, som er placeret i hætteglassets prop for at undgå overdreven perforering af proppen. Aftapningskanylen skal fjernes efter behandling.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Transferrin-jern mætningsniveauer, der fører til øget modtagelighed for (systemisk) bakteriel sygdom, smerter, inflammationsreaktioner såvel som absces ved injektionsstedet kan forekomme. Der kan forekomme vedvarende misfarvning af muskelvæv ved injektionsstedet. Iatrogen forgiftning med følgende symptomer: blege slimhinder, blødende gastroenteritis, opkastning, takykardi, hypotension, dyspnø, ødemer på lemmer, halthed, shock, dødsfald, leverskade.
Overdosering kan behandles med f.eks. et chelerende præparat.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Slagtning: 0 dage.

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode:

QB03AC91

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

Jern er et væsentligt mikronæringsmiddel. Jern spiller en vigtig rolle for hæmoglobins og myoglobins ilttransport samt for enzymer, f.eks. cytokromer, katalaser og peroxidaser. Jern genoprettes hurtigt fra stofstiftet og den indtagne næring. Derfor forekommer jernmangel kun meget sjældent hos voksne dyr.

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

Efter intramuskulær injektion absorberes jernkomplekset i det lymfatiske væv inden for 3 dage. Her deles komplekset og frigiver Fe^{3+} , der lagres som ferritin i de vigtigste lagringsorganer (f.eks. lever, milt og det retikuloendoteliale system). I blodet bindes det frie Fe^{3+} til transferrin (transportformen) og bruges hovedsagelig i syntesen af hæmoglobin.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforlideligheder

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforlideligheder, bør dette veterinærlægemiddel ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 2 år.
Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 28 dage.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Må ikke nedfryses.

5.4 Den indre emballages art og indhold

100 ml klart hætteglas (type II), 100 ml LDPE-flaske eller 200 ml LDPE-flaske med chlorbutylgummilukning (type I) og aluminium/polypropylenlåg.

Kartonæske med 1 hætteglas med 100 ml
Kartonæske med 10 hætteglas med 100 ml
Kartonæske med 10 LDPE-flasker med 100 ml
1 LDPE-flaske med 100 ml indpakket i plastik
Kartonæske med 10 LDPE-flasker med 200 ml
1 LDPE-Flaske med 200 ml indpakket i plastik

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Serumwerk Bernburg AG
Hallesche Landstr. 105 b
06406 Bernburg
Tyskland

Repræsentant

Vilofarm
Søagervej 9
9500 Hobro
Danmark

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

51985

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 19. august 2013.

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

13. januar 2025

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

HV

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen.