

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Defixopzyl 200 mg/ml, oplossing voor injectie voor varkens (biggen) en runderen (kalveren)

2. Samenstelling

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

IJzer(III) 200 mg
(als ijzer(III)-hydroxide-dextraancomplex).
Overeenkomend met 519 mg ijzerdextraancomplex.

Hulpstoffen:

5 mg fenol als conserveringsmiddel

Donkerbruine, niet-transparante oplossing voor injectie.

3. Doeldiersoorten

Varken (biggen) en rund (kalveren)

4. Indicaties voor gebruik

Defixopzyl is geïndiceerd voor de behandeling en preventie van anemie ten gevolge van ijzergebrek. Defixopzyl bevat een ijzercomplex dat snel wordt opgenomen in de ijzervoorraden in de lever, de milt en het beenmerg. De injectie resulteert in een snelle toename van de hemoglobine- en hematocrietwaarden.

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.
Niet toedienen aan biggen in geval van een vermoeden van vitamine E- en/of seleniumdeficiëntie.

6. Speciale waarschuwingen

Bij biggen van snelgroeïende rassen wordt vroege behandeling (binnen 4 dagen na de geboorte) aanbevolen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:
Vleesverkleuring kan optreden bij biggen die ouder zijn dan 4 weken.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Bij personen gevoelig voor ijzerdextraan, kunnen, na injectie, anafylactische reacties voorkomen. Vermijd zelfinjectie, met name door personen met een bekende overgevoeligheid voor ijzerdextraan of

één van de hulpstoffen. In geval van accidentele zelfinjectie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

In proefdieronderzoeken is aangetoond dat ijzerdextranen teratogeen en embryocidaal zijn. Vanwege het risico op accidentele zelfinjectie dient het diergeneesmiddel niet te worden toegediend door zwangere vrouwen of vrouwen die zwanger willen worden. Accidentele zelfinjectie van ijzerdextraan kan ook verergering van inflammatoire synovitis veroorzaken in de betreffende gewrichten bij reumapatiënten met anemie.

Het diergeneesmiddel kan irritatie veroorzaken van de huid en de ogen.

Vermijd contact met de huid, slijmvliezen en de ogen.

In geval van accidentele blootstelling van de huid of ogen, grondig spoelen met water.

Handen wassen na gebruik.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Geen bekend.

Overdosering:

Overdosering met parenteraal ijzerdextraan kan een verhoogde gevoeligheid voor (systemische) bacteriële ziektes, pijn, ontstekingsreacties, persisterende verkleuring van spierweefsel en abcesvorming op de toedieningsplaats tot gevolg hebben. Daarnaast kan overdosering iatrogene vergiftiging tot gevolg hebben met de volgende symptomen: bleke slijmvliezen, hemorragische gastro-enteritis, braken, tachycardie, hypotensie, dyspnoe, oedeem van de poten, kreupelheid, shock, sterfte, leverschade. Ondersteunende maatregelen, zoals chelatietherapie, kunnen worden toegepast.

7. Bijwerkingen

Varken (big):

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Sterfte ^{1,2} , Overgevoeligheidsreactie, Huidverkleuring op de toedieningsplaats ³
--	---

¹Geassocieerd met genetische factoren of deficiëntie van vitamine E en/of selenium.

²Incidenteel is sterfte bij biggen gemeld, hetgeen werd toegeschreven aan een verhoogde gevoeligheid voor infectie vanwege het tijdelijk blokkeren van het reticulo-endotheliale systeem.

³Tijdelijke ontkleuring en calcificaties op de injectielocatie.

Rund (kalf):

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Overgevoeligheidsreactie, Huidverkleuring op de toedieningsplaats ¹
--	--

¹ Tijdelijke ontkleuring en calcificaties op de injectielocatie.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Intramusculair gebruik.

Biggen: 200 mg ijzer per big, overeenkomend met 1 ml per big, 1 tot 4 dagen na de geboorte.

Kalveren: 1000 mg of ijzer per kalf, overeenkomend met 5 ml per kalf, 1 tot 10 dagen na de geboorte.

Indien nodig kan de behandeling, na minimaal 5 dagen bij biggen en minimaal 8 dagen bij kalveren, herhaald worden. Bij kalveren dient de noodzaak voor een tweede injectie vastgesteld te worden op basis van bijvoorbeeld hemoglobinetesten.

Gebruik bij het tegelijk behandelen van groepen dieren een spuit voor meerdere doseringen en een opzetnaald om te voorkomen dat de stop overmatig wordt doorgeprikt. De opzetnaald moet na de behandeling worden verwijderd. De stop kan tot 4 keer veilig worden doorgeprikt.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Het diergeneesmiddel kan intramusculair worden geïnjecteerd.

10. Wachttijden

Varken (biggen) en rund (kalveren):

Vlees en slachtafval: nul dagen.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Niet bewaren boven 30 °C.

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de vervaldatum vermeld op het etiket. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen indien bewaard beneden 25 °C.

Bewaar de primaire verpakking na eerste opening beneden 25 °C.

Het aluminiumfolie niet openen tot het gebruik van de LDPE-injectieflacon.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

BE-V661891 (Type II glazen injectieflacon)

BE-V661892 (LDPE injectieflacon)

Verpakkingssoorten:

100 ml heldere, type II glazen injectieflacon met chloorbutyl rubberstop en aluminium felscapsule.

100 ml of 200 ml LDPE-injectieflacon met chloorbutyl rubberstop en aluminium felscapsule in een aluminium sachet.

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 1, 5, 10, 12, 20 of 48 glazen injectieflacons à 100 ml.

Kartonnen doos met 1, 5, 10, 12, 20 of 48 LDPE-injectieflacons à 100 ml of 1, 5, 12 -injectieflacons à 200 ml.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen, fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Pharmacosmos A/S

Roervangsvej 30

DK-4300 Holbaek

Denemarken

Tel.: +45 59 48 59 59

E-Mail: info@pharmacosmos.com

17. Overige informatie