

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

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

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

IJzer(III) 200 mg (als ijzer(III)-hydroxide-dextraancomplex).

Overeenkomend met 519 mg ijzerdextraancomplex.

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Natriumchloride	
Fenol	5 mg
Natriumhydroxide (voor pH aanpassing)	
Verdund zoutzuur (voor pH aanpassing)	
Water voor injectie	

Donkerbruine, niet-transparante oplossing voor injectie.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoorten

Varken (biggen) en rund (kalveren).

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Preventie en behandeling van anemie ten gevolge van ijzerdeficiëntie bij biggen en kalveren.

3.3 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.

3.4 Speciale waarschuwingen

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

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

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.

Bij laboratoriumonderzoeken bij dieren 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.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Varken (big):

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Sterfte ^{1,2} , Overgevoelighedsreactie, 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):	Overgevoelighedsreactie, 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. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Niet van toepassing.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Intramusculair gebruik.

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

Kalveren: 1000 mg 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 maal veilig worden doorgeprikt.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

- Transferrine-ijzer verzadigingsniveaus, die leiden tot verhoogde gevoeligheid voor (systemische) bacteriële ziekte, pijn, ontstekingsreacties en abscessen op de toedieningsplaats, kunnen optreden.
- Persisterende verkleuring van spierweefsel op de toedieningsplaats kan optreden.
- Iatrogene vergiftiging met de volgende symptomen: bleke slijmvliezen, hemorragische gastro-enteritis, braken, tachycardie, hypotensie, dyspneu, oedeem van de ledematen, kreupelheid, shock, sterfte, leverbeschadiging. Ondersteunende middelen zoals chelaatvormers kunnen worden toegepast.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachttijden

Varkens (biggen) en runderen (kalveren):

Vlees en slachtafval: nul dagen

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet code:

QB03AC

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

IJzer is een essentieel bestanddeel van hemoglobine in de erythrocyten voor zuurstoftransport naar alle lichaamscellen. Het diergeneesmiddel bevat ijzer in de vorm van een stabiel ijzer(III)-hydroxide-dextraancomplex dat analoog is aan de fysiologische vorm van ijzer, ferritine (ijzerhydroxide-fosfaat-eiwitcomplex). Het ijzer is beschikbaar in een niet-geïoniseerde, wateroplosbare vorm met een zeer lage

toxiciteit vergeleken met vrij ijzer. IJzer (als ijzerdextraan) heeft een anti-anemisch effect door vergroting van de ijzerreserve die nodig is voor de vorming van hemoglobine en de aanvulling van ijzerbevattende enzymen die betrokken zijn bij de groei en weerstand tegen infecties. Na toediening wordt het ijzerhydroxidedextraancomplex in het reticulo-endotheliale systeem opgeslagen waarna het ijzer geleidelijk wordt gemobiliseerd uit het complex.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Na intramusculaire injectie wordt ijzerdextraan snel vanuit de injectieplaats in de capillairen en het lymfestelsel geabsorbeerd. Circulerend ijzer wordt uit het plasma opgenomen door cellen van het reticulo-endotheliale systeem, die het complex splitsen in zijn bestanddelen ijzer en dextraan. Het ijzer wordt onmiddellijk aan de beschikbare eiwitmoleculen gebonden om hemosiderine of ferritine, de fysiologische vormen van ijzer, of in mindere mate transferrine, te vormen. Circulerend ijzer heeft een halfwaardetijd van 5 uur. IJzer wordt in kleine hoeveelheden met de urine en de feces uitgescheiden. Dextraan wordt gemetaboliseerd of uitgescheiden.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

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

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren boven 30 °C.

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

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

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

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.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

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 op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

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

Pharmacosmos A/S

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V661891 (Type II glazen injectieflacon)

BE-V661892 (LDPE injectieflacon)

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 23/10/2023

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

23/10/2023

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift

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