

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

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

EISEN DEXTRAN 20
20 % Injektionslösung für Schweine (Ferkel)
Eisen(III)-ionen (als Eisen(III)-hydroxid-Dextran-Komplex

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff: Eisen(III)-ionen 200 mg
(als Eisen(III)-hydroxid-Dextran-Komplex 570,0 mg)

Sonstiger Bestandteil: Phenol 5,0 mg
Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform:

Dunkelbraune, klare Injektionslösung

4. Klinische Angaben:

4.1 Zieltierart(en):

Schwein (Ferkel)

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en):

Therapie und Prophylaxe von Eisenmangelzuständen bei Ferkeln (Ferkelanämie)

4.3 Gegenanzeigen:

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

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Nicht zutreffend.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Nicht zutreffend.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Nicht zutreffend.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

Bei Vitamin E- bzw. Selenmangel neugeborener Ferkel kann es nach Applikation von Eisen Dextran zu Muskeldegeneration und Todesfällen kommen.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach der Anwendung von EISEN DEXTRAN 20 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 auf der Internet-Seite <http://vet-uaw.de>).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

Nicht zutreffend.

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.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung:

Zur intramuskulären Injektion.

Ferkel: 200 mg Fe³⁺ pro Ferkel entsprechend
1 ml *EISEN DEXTRAN 20* pro Ferkel.

Zur Prophylaxe einmalig zwischen 1. und 3. Lebenstag.

Bei besonders schnellwüchsigen Ferkeln wird eine weitere Injektion in der 3. Lebenswoche empfohlen.

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

3 bis 5 ml des Arzneimittels werden noch komplikationslos vertragen.

Bei 7 ml intramuskulär verabreichtem *EISEN DEXTRAN 20* wurde bei 3 Tage alten Ferkeln nach 2 Stunden Unruhe und erhöhte Atmung beobachtet.

4.11 Wartezeit(en):

Schwein (Ferkel): Essbares Gewebe: 0 Tage

5. Pharmakologische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Eisen(III)oxid-Dextran-Komplex
ATCvet-Code: QB03AC06

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

Eisen ist für den Organismus ein essentielles Spurenelement. Es ist ein wichtiger Bestandteil des Hämoglobins und Myoglobins, wo es am Sauerstofftransport beteiligt ist. Auch in einigen Enzymen z.B. Cytochromen, Katalasen und Peroxidasen ist Eisen eine essentielle Komponente.

Durch die hohe Wiederverwertungsrate des Eisens im Stoffwechsel und eine fast immer ausreichende Aufnahme mit dem Futter kommen Eisenmangelanämien bei adulten Tieren selten vor. Ferkel werden nur mit einer geringen Eisenreserve geboren. Der Eisenbedarf ist aufgrund des schnellen Wachstums in den ersten Lebenswochen bei Ferkeln sehr hoch und kann über die Aufnahme der Sauenmilch nicht gedeckt werden. Die Injektion von *EISEN DEXTRAN 20* erfolgt zum Zweck der Beseitigung des vorhandenen Eisendefizits in den ersten 14 Lebenstagen. Nach diesem Zeitraum nehmen die Ferkel im allgemeinen Futter auf, mit dem die Eisenversorgung gewährleistet ist und mit einer Erschöpfung der Eisenreserve nicht mehr zu rechnen ist.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik:

EISEN DEXTRAN 20 ist eine wässrige Eisendextranlösung. 1 ml enthält Eisen(III)-hydroxid-Dextran-Komplex entsprechend 200 mg Eisen und 200 mg Dextran. Das 3-wertige Eisen ist an Dextran-Komplex gebunden und wird von der Einstichstelle kontinuierlich freigesetzt. In der Leber wird das Eisen vom Dextran-Komplex gespalten und in die Verbraucherstätten des Eisenstoffwechsels verteilt. Dort wird das Fe^{3+} zu Fe^{2+} reduziert und in Hämoglobin, Myoglobin und Zelhämine eingebaut. Bei Eisenmangel erfolgt eine rasche Abnahme des Hämoglobingehalts und der Erythrozytenzahlen. Nach einer Injektion von Eisendextran wird ein Eisendepot angelegt, welches die Deckung eines hohen Eisenbedarfs auch über einen längeren Zeitraum sichert.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Phenol, Salzsäure 36%, Natriumchlorid, Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten:

Bei Zusatz von stark säurehaltigen Produkten kommt es zur Komplexaufspaltung mit Freisetzung von Fe^{3+} -Ionen, die toxisch sind.

6.3 Dauer der Haltbarkeit:

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in unversehrtem Behältnis: 5 Jahre

Haltbarkeit des Tierarzneimittels nach Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

6.4 Besondere Lagerungshinweise:

Nicht über 25 °C lagern, vor Licht schützen.

Für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Das Arzneimittel nach Ablauf des auf Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfallsdatums nicht mehr anwenden.

6.5 Art und Beschaffenheit der Primärverpackung:

Packung mit einer Durchstechflasche aus Braunglas mit Stopfen (Brombutyl-Gummi) mit 100 ml Injektionslösung

Packung mit 12 Durchstechflaschen aus Braunglas mit Stopfen (Brombutyl-Gummi) mit jeweils 100 ml Injektionslösung

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle:

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoff-sammelstellen 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:

BREMER PHARMA GMBH
Werkstraße 42
D-34414 Warburg

8. Zulassungsnummer:

7927.01.00

9. Datum der Erteilung der Erstzulassung / Verlängerung der Zulassung:

Erstzulassung/Verlängerung:15.09.1995/01.09.2005

10. Stand der Information

08.05.2006

11. Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung

Nicht zutreffend.

12. Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht

Verschreibungspflichtig