

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Defixopzyl 200 mg/ml, Injektionslösung, Schwein (Ferkel) und Rind (Kalb)

2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

Eisen(III) 200 mg
(als Eisen(III)-Hydroxid-Dextran-Komplex).
Äquivalent zu 519 mg Eisen-Dextran-Komplex.

Sonstige Bestandteile:

5 mg Phenol als Konservierungsmittel

Dunkelbraune, nicht transparente Lösung zur Injektion.

3. Zieltierart(en)

Schwein (Ferkel) und Rind (Kalb).

4. Anwendungsgebiet(e)

Defixopzyl ist zur Vorbeugung und Behandlung von Eisenmangelanämie bestimmt. Defixopzyl enthält einen Eisenkomplex, der das Eisen schnell zu den Speicherdepots in Leber, Milz und Knochenmark transportiert. Die Injektion führt zu einem raschen Anstieg der Hämoglobin- und Hämatokrit-Werte.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile. Nicht anwenden bei Ferkeln, bei denen der Verdacht auf einen Vitamin-E- und/oder Selenmangel besteht.

6. Besondere Warnhinweise

Für Ferkel schnellwüchsiger Rassen wird eine frühzeitige Behandlung (vor dem 4. Lebenstag) empfohlen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Bei Schweinen, die älter als 4 Wochen sind, können Fleischverfärbungen auftreten.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Bei empfindlichen Personen kann Eisendextran nach der Injektion anaphylaktische Reaktionen hervorrufen. Es sollte darauf geachtet werden, eine Selbstinjektion zu vermeiden, insbesondere bei Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Eisendextran oder einen der sonstigen Bestandteile. Bei versehentlichen Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Eisendextrane haben sich in Tierstudien als teratogen und embryotoxisch erwiesen. Das Tierarzneimittel sollte aufgrund des Risikos einer versehentlichen Selbstinjektion nicht von schwangeren Frauen oder Frauen, die eine Schwangerschaft planen, verabreicht werden. Eine versehentliche Selbstinjektion von Eisendextran kann bei anämischen Rheumapatienten auch zu einer Verschlimmerung der entzündlichen Synovitis in betroffenen Gelenken führen.

Das Tierarzneimittel kann Haut- und Augenreizungen verursachen.

Den Kontakt mit Haut, Schleimhäuten und Augen vermeiden.

Bei versehentlichem Kontakt mit der Haut oder den Augen sofort gründlich mit Wasser abwaschen bzw. ausspülen.

Nach Gebrauch Hände waschen.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Keine bekannt.

Überdosierung:

Eine Überdosierung mit parenteralem Eisendextran kann zu einer erhöhten Anfälligkeit für (systemische) bakterielle Erkrankungen, Schmerzen, Entzündungsreaktionen, anhaltender Verfärbung des Muskelgewebes und Abszessbildung an der Injektionsstelle führen. Zudem kann eine Überdosierung zu einer iatrogenen Vergiftung mit den folgenden möglichen Symptomen führen: blasse Schleimhäute, hämorrhagische Gastroenteritis, Erbrechen, Tachykardie, Hypotonie, Dyspnoe, Ödeme der Gliedmaßen, Lahmheit, Schock, Tod, Leberschäden. Unterstützende Maßnahmen wie Chelatbildner können eingesetzt werden.

7. Nebenwirkungen

Schwein (Ferkel):

Sehr selten (< 1 Tier/10.000 behandelte Tiere, einschließlich vereinzelter Meldungen):	Tod ^{1,2} , Überempfindlichkeitsreaktion, Hautverfärbung an der Injektionsstelle ³
---	--

¹In Zusammenhang mit genetischen Faktoren oder einem Vitamin-E- und/oder Selenmangel.

²Es wurde über gelegentliche Todesfälle bei Ferkeln berichtet, die auf eine erhöhte Anfälligkeit für Infektionen aufgrund einer vorübergehenden Blockade des retikuloendothelialen Systems zurückgeführt wurden.

³Vorübergehende Verfärbung und Kalzifikation an der Injektionsstelle.

Rind (Kalb):

Sehr selten (< 1 Tier/10.000 behandelte Tiere, einschließlich vereinzelter Meldungen):	Überempfindlichkeitsreaktion, Hautverfärbung an der Injektionsstelle ¹
---	---

¹Vorübergehende Verfärbung und Kalzifikation an der Injektionsstelle.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über ihr nationales Meldesystem melden: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Intramuskuläre Anwendung.

Ferkel: 200 mg Eisen pro Ferkel entsprechend 1 ml pro Ferkel im Alter von 1–4 Tagen.

Kälber: 1000 mg Eisen pro Kalb entsprechend 5 ml pro Kalb im Alter von 1–10 Tagen.

Falls erforderlich, kann die Behandlung bei Ferkeln nach wenigstens 5 Tagen und bei Kälbern nach wenigstens 8 Tagen wiederholt werden. Bei Kälbern sollte die Notwendigkeit einer zweiten Injektion z. B. durch eine Hämoglobinuntersuchung festgestellt werden.

Für die Behandlung von Tiergruppen in einem Durchgang müssen ein Mehrdosenspritzsystem und eine Aufziehkanüle verwendet werden, um ein übermäßiges Durchstechen des Stopfens zu vermeiden. Die Aufziehkanüle muss nach der Behandlung entfernt werden. Der Stopfen kann bis zu 4 Mal sicher durchstochen werden.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Defixopzyl kann intramuskulär injiziert werden.

10. Wartezeiten

Schweine (Ferkel) und Rinder (Kälber):

Essbare Gewebe: Null Tage.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 30 °C lagern.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 28 Tage bei Lagerung unter 25 °C.

Nach erstmaligem Öffnen/Anbruch der Primärverpackung bei unter 25 °C lagern.

Die Aluminiumfolie nicht vor der Verwendung der LDPE-Durchstechflasche öffnen.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen 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. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

BE-V661891 (Durchstechflaschen aus Klarglas Typ II)

BE-V661892 (LDPE-Durchstechflaschen)

Verpackungsarten:

100 ml Durchstechflaschen aus Klarglas Typ II mit Chlorbutyl-Gummistopfen und Aluminiumkappe.
100 ml oder 200 ml LDPE-Durchstechflaschen mit Chlorbutyl-Gummistopfen und Aluminiumkappe
in einem Aluminiumbeutel.

Packungsgrößen:

Karton mit 1, 5, 10, 12, 20, 48 Durchstechflaschen aus Glas zu 100 ml.

Karton mit 1, 5, 10, 12, 20, 48 LDPE-Durchstechflaschen zu 100 ml oder 1, 5, 12 LDPE-Durchstechflaschen zu 200 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Pharmacosmos A/S
Roervangsvej 30
DK-4300 Holbaek
Dänemark
Tel: +45 59 48 59 59
E-mail: info@pharmacosmos.com