

[Version 8.2, 01/2021]

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Previron 200 mg/ml Injektionslösung für Schweine

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

Wirkstoff(e):

Eisen(III)	200,0	mg
(als Gleptoferron	532,6	mg)

Sonstige Bestandteile:

Phenol	5,0	mg
--------	-----	----

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung

Dunkelbraune, leicht viskose Lösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Schwein (Ferkel)

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur Prävention der Eisenmangelanämie bei Ferkeln.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Ferkeln, bei denen ein Verdacht auf Vitamin E- und/oder Selen-Mangel besteht.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff.

Nicht anwenden bei klinisch kranken Tieren, insbesondere nicht bei Diarrhö.

Nicht intravenös verabreichen.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Um ein Austreten der Lösung nach Zurückziehen der Nadel zu vermeiden, sollte die Haut an der Injektionsstelle gespannt werden. Es sind die üblichen aseptischen Injektionstechniken anzuwenden. Das Einbringen einer Kontamination ist während der Anwendung zu vermeiden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff (Gleptoferron) oder mit Hämochromatose sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.
Achten Sie darauf, versehentliche Selbstinjektion und Kontakt mit Schleimhäuten zu vermeiden.
Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.
Nach der Anwendung Hände waschen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Gelegentlich kann eine Verfärbung des Gewebes und/oder eine leichte, weiche Schwellung an der Injektionsstelle beobachtet werden. Diese sollten innerhalb von wenigen Tagen abklingen.
Überempfindlichkeitsreaktionen können auftreten. Selten sind Todesfälle bei Ferkeln nach der parenteralen Verabreichung von Eisendextran-Präparaten berichtet worden. Diese Todesfälle wurden mit genetischen Faktoren oder einem Vitamin E- und/oder Selen-Mangel in Verbindung gebracht.
Von Todesfällen bei Ferkeln, die auf eine erhöhte Anfälligkeit für Infektionen durch eine temporäre Blockade des retikuloendothelialen Systems zurückzuführen sind, wurde sehr selten berichtet.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Nicht zutreffend.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Die Resorption von gleichzeitig verabreichtem oralen Eisen kann reduziert sein.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zur intramuskulären Anwendung.

Das Tierarzneimittel wird in einer Einzeldosis von 1 ml (200 mg Eisen) durch tiefe intramuskuläre Injektion verabreicht.

Einmalig zwischen dem 1. und 3. Lebenstag injizieren.

Die Verwendung einer Mehrfachdosis-Spritze wird empfohlen. Zum Nachfüllen der Spritze eine Draw-off-Injektionsnadel (Saugnadel) verwenden, um zu häufiges Durchstechen des Stopfens zu vermeiden. Der Stopfen darf nicht mehr als 10 Mal durchstochen werden. Werden Gruppen von Tieren in einem Durchgang behandelt, verwenden Sie ein Injektionsbesteck mit Draw-off-Injektionsnadel, die in den Stopfen der Durchstechflasche eingeführt wird, um zu häufiges Durchstechen des Stopfens zu vermeiden. Die Draw-off-Injektionsnadel muss nach der Behandlung entfernt werden.

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

Große Mengen an parenteral verabreichtem Eisen können vorübergehend zu verminderter Leistungsfähigkeit des Immunsystems durch Eisenüberlastung der Lymphmakrophagen führen. Schmerzen, Entzündungsreaktionen, Abszesse sowie eine dauerhafte Verfärbung des Muskelgewebes an der Injektionsstelle können auftreten.

Eine iatrogene Vergiftung kann sich wie folgt zeigen: blasse Schleimhäute, hämorrhagische Gastroenteritis, Erbrechen, Tachykardie, Hypotonie, Dyspnoe, Ödeme der Gliedmaßen, Lahmheit,

Schock, Tod, Leberschäden. Zur unterstützenden Behandlung können beispielsweise komplexbildende Substanzen angewendet werden.

Eine Eisenüberdosierung kann zu gastrointestinalen Störungen wie Durchfall oder Verstopfung führen. Eine symptomatische Behandlung wird empfohlen.

4.11 Wartezeit(en)

Essbare Gewebe: Null Tage.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Eisen, parenterale Zubereitungen.

ATCvet-Code: QB03AC

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Eisen ist ein lebensnotwendiges Spurenelement. Es spielt eine wichtige Rolle beim Sauerstofftransport von Hämoglobin und Myoglobin und eine Schlüsselrolle bei Enzymen wie Cytochromen, Katalasen und Peroxidasen.

Die Aufnahme von Eisen aus dem Stoffwechsel und der Nahrung ist hoch. Daher tritt ein Mangel bei erwachsenen Tieren nur sehr selten auf.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Nach intramuskulärer Injektion wird der Eisenkomplex innerhalb von 3 Tagen in das lymphatische Gewebe aufgenommen. Hier wird der Komplex aufgespalten und Fe^{3+} freigesetzt, das in den Hauptspeicherorganen (z.B. Leber, Milz und retikuloendotheliales System) als Ferritin gespeichert wird. Im Blut bindet freies Fe^{3+} an Transferrin (die Transportform). Es wird vor allem für die Synthese von Hämoglobin verwendet.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Phenol

Wasser für Injektionszwecke

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/ Anbruch des Behältnisses: 28 Tage.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Bernsteinfarbene Typ II- Durchstechflaschen à 100 ml und 250 ml, die mit Typ-I-Polymer-Elastomerstopfen und Aluminiumkappe verschlossen sind.

Packungsgrößen:

Packung mit 1 Durchstechflasche à 100 ml

Packung mit 1 Durchstechflasche à 250 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

Laboratorios Hipra, S.A.
Avda. La Selva, 135
17170 Amer (Girona)
Spanien
Tel. (34) 972 43 06 60
Fax (34) 972 43 06 61
E-Mail: hipra@hipra.com

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Z.NR.: 837260

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 28.10.2016

Datum der letzten Verlängerung: {TT/MM/JJJJ}

10. STAND DER INFORMATION

11/2021

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

VERSCHREIBUNGSSTATUS/APOTHEKENPFLICHT

Rezept- und apothekenpflichtig.