

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

IMPODEX 200 mg/ml oplossing voor injectie voor kalveren en biggen.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

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

Hulpstof:

Fenol

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort(en)

Rund (kalveren), varken (biggen).

4.2 Indicatie(s) voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

Kalf en big: behandeling en preventie van anemie ten gevolge van ijzergebrek.

4.3 Contra-indicaties

Geen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Geen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Het diergeneesmiddel moet steriel zijn.

Bij biggen kan de kans op het aanslaan van bacteriële infecties toenemen wanneer het transferrine-ijzerverzadigingspercentage boven 60% - 70% komt.

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

Personen met een bekende overgevoeligheid voor ijzer(III)-hydroxide-dextraancomplex dienen bij toediening van het diergeneesmiddel grote voorzichtigheid in acht te nemen. Persoonlijke beschermingsmiddelen bestaande uit handschoenen moeten worden gedragen bij het hanteren van het diergeneesmiddel.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

- Pijn en ontstekingsreacties, evenals abcesvorming op de injectieplaats kunnen voorkomen.
- Plotselinge sterfte kan voorkomen.
- Intramusculaire ijzerinjecties geven aanleiding tot aanhoudende verkleuring van het spierweefsel.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht of lactatie.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Niet gelijktijdig met tetracyclines toedienen in verband met de interactie van ijzer met tetracyclines.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Kalf: Voor subcutane toediening.

Big: Voor intramusculaire toediening.

in de volgende dosering:

- kalf: eenmalig 400-800 mg ijzer per dier in de eerste levensweek.
- big: eenmalig 200 mg ijzer per dier op de derde levensdag of 100 mg ijzer op de derde levensdag en 100 mg ijzer 10 dagen na de eerste behandeling.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Bij overdosering zijn geen andere ongewenste effecten bekend dan de bijwerkingen genoemd in rubriek 4.6.

4.11 Wachtijd(en)

Kalf en big:

Nul dagen.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: IJzer preparaten.

ATCvet-code: QB03AC90

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

IJzer is een spoorelement dat in het lichaam in diverse enzymen wordt ingebouwd. Het is tevens onmisbaar bij de erytropoëse. IJzer is een wezenlijk element bij de vorming van myoglobine en hemoglobine. In beide stoffen neemt ijzer ca. 0.34% van het gewicht voor zijn rekening.

Ijzerdeficiëntie kan zich uiten als anemie en door een gestoorde vertering en gebrek aan eetlust.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Ijzerdextranen komen na intramusculaire toediening door middel van macrofagen in het lymfatisch systeem terecht. Via de bloedsomloop worden ze naar de reticulo-endotheliale cellen over het gehele lichaam gevoerd. Hier wordt ijzer van het polysaccharide gescheiden.

Het dextraan wordt grotendeels via de urine uitgescheiden, een deel wordt gemetaboliseerd tot glucose. Het vrije ijzer wordt in het bloed gebonden aan transferrine en getransporteerd door het gehele lichaam.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Fenol

Natriumchloride

Water voor injectie

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: direct gebruiken, niet bewaren.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren boven 25 °C.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Glazen injectieflacon van 100 ml met rubberstop en metalen kap.

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

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

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

Aesculaap B.V.
Mijlstraat 35
5281 LJ Boxtel
Nederland
T: 0411-675915
F: 0411-686050
E: info@aesculaap.nl

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 2442

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 16 januari 1992.
Datum van laatste verlenging: 16 januari 2002.

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

15 december 2023

KANALISATIE

URA

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Glazen injectieflacon met rubberstop en metalen kap.

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Impodex 200 mg/ml oplossing voor injectie voor kalveren en biggen.
IJzer (als ijzer(III)-hydroxide-dextraancomplex)

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Per ml:
Werkzaam bestanddeel:
IJzer (als ijzer(III)-hydroxide-dextraancomplex) 200 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

100 ml

5. DOELDIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rund (kalveren), varken (biggen).

6. INDICATIE(S)

Kalf en big: behandeling en preventie van anemie ten gevolge van ijzergebrek.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Lees vóór gebruik de bijsluiter.
- kalf: Voor subcutane toediening.
- big: Voor intramusculaire toediening.

8. WACHTTIJD(EN)

Kalf en big:
Nul dagen.

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN). INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

Bij biggen kan de kans op het aanslaan van bacteriële infecties toenemen wanneer het transferrine-ijzerverzadigingspercentage boven 60% - 70% komt.

Het diergeneesmiddel moet steriel zijn.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor ijzer(III)-hydroxide-dextraancomplex dienen bij toediening van het diergeneesmiddel grote voorzichtigheid in acht te nemen.

Persoonlijke beschermingsmiddelen bestaande uit handschoenen moeten worden gedragen bij het hanteren van het diergeneesmiddel.

Niet gelijktijdig met tetracyclines toedienen in verband met de interactie van ijzer met tetracyclines.

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

Na aanbreken direct gebruiken.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Niet bewaren boven 25 °C.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: direct gebruiken, niet bewaren.

12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Verwijderen van restanten in overeenstemming met lokale vereisten.

13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

URA

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN
--

Aesculaap B.V.
Mijlstraat 35
5281 LJ Boxtel
Nederland

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 2442

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot {nummer}

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

Impodex 200 mg/ml oplossing voor injectie voor kalveren en biggen.

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLENDE

Aesculaap B.V.
Mijlstraat 35
5281 LJ Boxtel

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Impodex 200 mg/ml oplossing voor injectie voor kalveren en biggen.
IJzer (als ijzer(III)-hydroxide-dextraancomplex)

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDE(L)EN

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

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

Hulpstof:

Fenol

4. INDICATIE(S)

Kalf en big: behandeling en preventie van anemie ten gevolge van ijzergebrek.

5. CONTRA-INDICATIES

Geen.

6. BIJWERKINGEN

- Pijn en ontstekingsreacties, evenals abcesvorming op de injectieplaats kunnen voorkomen.
- Plotselinge sterfte kan voorkomen.
- Intramusculaire ijzerinjecties geven aanleiding tot aanhoudende verkleuring van het spierweefsel.

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

Als alternatief kunt u dit rapporteren via uw nationaal meldsysteem (zie CBG-MEB website).

7. DOELDIERSOORT(EN)

Rund (kalveren), varken (biggen).

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK.

Kalf: Voor subcutane toediening.

Big: Voor intramusculaire toediening.

In de volgende dosering:

- kalf: eenmalig 400-800 mg ijzer per dier in de eerste levensweek.
- big: eenmalig 200 mg ijzer per dier op de derde levensdag of 100 mg ijzer op de derde levensdag en 100 mg ijzer 10 dagen na de eerste behandeling.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

10. WACHTTIJD(EN)

Kalf en big:

Nul dagen.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet bewaren boven 25 °C.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de flacon na EXP.

De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: direct gebruiken, niet bewaren.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

Geen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Het diergeneesmiddel moet steriel zijn.

Bij biggen kan de kans op het aanslaan van bacteriële infecties toenemen wanneer het transferrineijzerverzadigingspercentage boven 60% - 70% komt.

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

Personen met een bekende overgevoeligheid voor ijzer(III)-hydroxide-dextraancomplex dienen bij toediening van het diergeneesmiddel grote voorzichtigheid in acht te nemen.

Persoonlijke beschermingsmiddelen bestaande uit handschoenen moeten worden gedragen bij het hanteren van het diergeneesmiddel.

Dracht en lactatie:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht of lactatie.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Niet gelijktijdig met tetracyclines toedienen in verband met de interactie van ijzer met tetracyclines.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Bij overdosering zijn geen andere ongewenste effecten bekend dan de bijwerkingen genoemd in rubriek 6.

Onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

**13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

15 december 2023

15. OVERIGE INFORMATIE

Glazen injectieflacon van 100ml met rubberstop en metalen kap.

REG NL 2442

KANALISATIE

URA