

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

Defixopzyl 200 mg/ml, injektionsvätska, lösning, svin (spädgris) och nöt (kalv)

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje ml innehåller:

Aktiv substans:

Järn(III) 200 mg
(som komplex av hydrerat dextran och järn(III)).
Motsvarar 519 mg järndextran-komplex.

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet
Natriumklorid	
Fenol	5 mg
Natriumhydroxid (för pH-justering)	
Saltsyra, utspädd (för pH-justering)	
Vatten för injektionsvätskor	

Mörkbrun, ogenomskinlig injektionsvätska, lösning.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Svin (spädgris) och nöt (kalv).

3.2 Indikationer för varje djurslag

Förebyggande och behandling av järnbristanemi hos spädgris och kalvar.

3.3 Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena.
Administrera inte till spädgris som misstänks lida av vitamin E- och/eller selenbrist.

3.4 Särskilda varningar

Tidig behandling (före 4 dagars ålder) rekommenderas för spädgris av snabbväxande raser.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:
Missfärgning av köttet kan uppstå hos grisar över 4 veckors ålder.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Hos känsliga personer kan järndextran orsaka anafylaktiska reaktioner efter injektion. Försiktighet ska iakttas för att undvika självinjektion, i synnerhet hos personer med känd överkänslighet mot järndextran eller något av hjälpämnen. Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Järndextraner har visats vara teratogena och ha embryocidal effekt i djurstudier. Läkemedlet bör inte administreras av gravida kvinnor eller kvinnor som planerar att bli gravida på grund av risken för oavsiktlig självinjektion. Oavsiktlig självinjektion av järndextran kan också förvärra inflammation av ledhinnan i påverkade leder hos personer med anemisk reumatoid artrit.

Läkemedlet kan orsaka hud- och ögonirritation.

Undvik kontakt med hud, slemhinnor och ögon.

Oavsiktligt spill på huden eller i ögonen ska omedelbart sköljas med vatten.

Tvätta händerna efter användning.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Svin (spädgris):

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Dödsfall ^{1,2} , överkänslighetsreaktion, missfärgning av huden vid injektionsstället ³
---	--

¹Associerat med genetiska faktorer eller brist på vitamin E och/eller selen.

²Enstaka dödsfall hos spädgris har rapporterats, troligen kopplat till en ökad mottaglighet för infektion till följd av temporär blockering av retikuloendotelialsystemet.

³Övergående missfärgning och förkalkning vid injektionsstället.

Nöt (kalv):

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Överkänslighetsreaktion, missfärgning av huden vid injektionsstället ¹
---	--

¹Övergående missfärgning och förkalkning vid injektionsstället.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Ej relevant.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga kända.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Intramuskulär användning.

Spädgris: 200 mg järn per spädgris motsvarande 1 ml per spädgris vid 1–4 dagars ålder.

Kalvar: 1 000 mg järn per kalv motsvarande 5 ml per kalv vid 1–10 dagars ålder.

Vid behov kan behandlingen upprepas en gång efter minst 5 dagar hos spädgris och efter minst 8 dagar hos kalvar. Hos kalvar ska behovet av en andra injektion fastställas genom t.ex. hemoglobinscreening.

Vid behandling av flera djur ska en flerdosspruta med avtagbar nål användas för att undvika att proppen punkteras alltför många gånger. Den avtagbara nålen ska avlägsnas efter behandlingen. Proppen kan punkteras säkert upp till 4 gånger.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

- Järnsaturering av transferrin kan leda till ökad mottaglighet för (systemisk) bakteriell sjukdom, smärta, inflammatoriska reaktioner samt abscessbildning vid injektionsstället.
- Bestående missfärgning av muskelvävnad vid injektionsstället kan uppstå.
- Iatrogen förgiftning med följande symptom: bleka slemhinnor, gastroenterit med blödning, kräkning, takykardi, hypotension, dyspné, ödem i extremiteter, lamhet, chock, död, leverskada. Stödande åtgärder såsom kelaterande läkemedel kan användas.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Svin (spädgris) och nöt (kalvar):

Kött och slaktbiprodukter: Noll dygn

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod:

QB03AC

4.2 Farmakodynamik

Järn är en grundläggande komponent av hemoglobin som finns i de röda blodkropparna som transporterar syre till kroppens alla delar. Läkemedlet innehåller järn som ett stabilt komplex av dextran och järn(III)-hydroxid, vilket motsvarar den fysiologiska formen av järn, ferritin (komplex av järnhydroxid-fosfatprotein). Järnet är tillgängligt i en icke-jonisk vattenlöslig form som har en mycket låg toxicitet jämfört med fritt järn. Järn (som järndextran) är antianemiskt genom att öka järndepåerna som är nödvändiga för bildandet av hemoglobin och för att fylla på enzymerna bundna till järn och ingår i tillväxt och resistens mot infektioner. Efter administrering lagras komplexet av järnhydroxid och dextran i retikuloendotelialsystemet, och därefter frigörs järnet gradvis från komplexet.

4.3 Farmakokinetik

Efter intramuskulär injektion absorberas järndextran snabbt från injektionsstället till kapillärerna och lymfsystemet. Cirkulerande järn avlägsnas från plasma av celler från retikuloendotelialsystemet, som delar upp komplexet i dess komponenter av järn och dextran. Järnet binds omedelbart till tillgängliga proteindelar för att bilda hemosiderin eller ferritin, de fysiologiska formerna av järn, eller i mindre utsträckning, till transferrin. Plasmahalveringstiden är 5 timmar för cirkulerande järn. Små kvantiteter av järn elimineras i urin och avföring.

Dextran metaboliseras eller utsöndras.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra veterinärmedicinska läkemedel.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 3 år.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar vid förvaring under 25 °C.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 30 °C.

Öppna inte aluminiumfolien innan LDPE-injektionsflaskan ska användas.

Efter första öppnandet av innerförpackningen ska produkten förvaras under 25 °C.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

100 ml injektionsflaska av klart typ II-glas med klorobutylpropp och aluminiumkapsel.

100 ml eller 200 ml injektionsflaska av LDPE med klorobutylpropp och en aluminiumkapsel i en påse av aluminium.

Förpackningsstorlekar:

Kartong med 1, 5, 10, 12, 20, 48 injektionsflaskor av glas à 100 ml.

Kartong med 1, 5, 10, 12, 20, 48 injektionsflaskor av LDPE à 100 ml eller 1, 5, 12 injektionsflaskor av LDPE à 200 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Pharmacosmos A/S
Roervangsvej 30
DK-4300 Holbaek
Danmark

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

MTnr: 61891

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

2022-06-21

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2023-07-31

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas
(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).