

BIJLAGE A

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

FERROSOL 100 mg/ml oplossing voor injectie voor biggen en kalveren

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

per ml:

Werkzaam bestanddeel:

IJzer (als IJzer(III)-hydroxide-dextraancomplex)	100 mg
--	--------

Hulpstoffen:

Fenol	5 mg
-------	------

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoorten

Varken (biggen), rund (kalveren).

4.2.1 Indicatie voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

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

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

Het middel dient steriel te zijn.

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

Niet van toepassing.

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 in het spierweefsel

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Niet van toepassing.

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

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

4.9 Dosering en toedieningsweg

Biggen: intramusculair

- eenmalig 200 mg ijzer (overeenkomend met 2 ml) op de derde levensdag;

Kalveren: intramusculair of subcutaan.

- eenmalig 400-800 mg (overeenkomend met 4 – 8 ml) ijzer in de eerste levensweek.

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

Na overdosering zijn geen andere effecten te verwachten als die vermeld in rubriek 4.6.

4.11 Wachttermijnen

Nul dagen

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: IJzerpreparaten.

ATCvet-code: QB03AC91

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Natriumchloride

Fenol

Water voor injecties

6.2 Onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, moet het middel niet met andere diergeneesmiddelen worden vermengd.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar
Houdbaarheid na eerste aanprikken van de flacon: direct gebruiken, niet bewaren.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25 °C.
Niet in de koelkast of vriezer bewaren.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

100 ml glazen injectieflacon (type II) met rubberstop en aluminium dop, verpakt in een kartonnen doosje.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal

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

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

Floris Veterinaire Produkten B.V.
Kempelandstraat 33
5262 GK VUGHT
Nederland

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

REG NL 4032

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 B
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

I. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

KARTONNEN DOOS

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Ferrosol 100 mg/ml oplossing voor injectie voor biggen en kalveren
IJzer

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

per ml:

Werkzaam bestanddeel:

IJzer (als ijzer(III)-hydroxide-dextraancomplex) 100 mg.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

100 ml

5. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Varken (biggen), Rund (kalveren).

6. INDICATIE

Anemie ten gevolge van ijzergebrek.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Biggen: intramusculair

- eenmalig 200 mg ijzer (overeenkomend met 2 ml) op de derde levensdag;

Kalveren: intramusculair of subcutaan.

- eenmalig 400-800 mg ijzer (overeenkomend met 4 - 8 ml) in de eerste levensweek.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTERMIJN

Nul dagen

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

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

Het middel dient steriel te zijn.

Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

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

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

Na overdosering zijn geen andere effecten te verwachten als die vermeld in rubriek 'Bijwerkingen'.

Onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, moet het middel niet met andere diergeneesmiddelen worden vermengd.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

Houdbaarheid na eerste aanprikken van de flacon: direct gebruiken, niet bewaren.

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren beneden 25 °C

Niet in de koelkast of vriezer bewaren.

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

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

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**

Floris Veterinaire Produkten B.V.
Kempenslandstraat 33
5262 GK VUGHT
Nederland

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

REG NL 4032

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Batch:

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

GLAZEN FLACON

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

FERROSOL 100 mg/ml oplossing voor injectie voor biggen en kalveren
IJzer

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

per ml:

Werkzaam bestanddeel:

IJzer (als ijzer(III)-hydroxide-dextraancomplex) 100 mg.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

100 ml

5. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Varken (biggen), rund (kalveren).

6. INDICATIE

Anemie ten gevolge van ijzergebrek.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Biggen: intramusculair

- eenmalig 200 mg ijzer (overeenkomend met 2 ml) op de derde levensdag;

Kalveren: intramusculair of subcutaan.

- eenmalig 400-800 mg ijzer (overeenkomend met 4 - 8 ml) in de eerste levensweek.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTERMIJN

Nul dagen

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

Houdbaarheid na eerste aanprikken van de flacon: direct gebruiken, niet bewaren.

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren beneden 25 °C

Niet in de koelkast of vriezer bewaren.

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

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

**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**

Floris Veterinaire Produkten B.V.
Kempenlandstraat 33
5262 GK VUGHT
Nederland

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

REG NL 4032

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Batch:

II. BIJSLUITER

BIJSLUITER

Ferrosol 100mg/ml oplossing voor injectie voor biggen en kalveren

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

Floris Veterinaire Produkten B.V.
Kempenslandstraat 33
5262 GK VUGHT
Nederland

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Ferrosol 100 mg/ml oplossing voor injectie voor biggen en kalveren

3. GEHALTE AAN WERKZAAM EN OVERIGE BESTANDDELEN

per ml:

Werkzaam bestanddeel:

IJzer (als ijzer(III)-hydroxide-dextraancomplex) 100 mg.

Hulpstoffen:

Fenol

4. INDICATIE

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 ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Varken (biggen), rund (kalveren).

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

Biggen: intramusculair

- eenmalig 200 mg ijzer op de derde levensdag;

Kalveren: intramusculair of subcutaan.

- eenmalig 400-800 mg ijzer in de eerste levensweek.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Geen

10. WACHTTERMIJN

Nul dagen

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren beneden 25 °C

Niet in de koelkast of vriezer bewaren.

Niet te gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP:

Houdbaarheid na eerste aanprikken van de flacon: direct gebruiken, niet bewaren.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

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

Interactie(s) met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

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

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Na overdosering zijn geen andere effecten te verwachten als die vermeld in rubriek 6.

Onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, moet het middel niet met andere diergeneesmiddelen worden vermengd.

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

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

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

15 december 2023

BD/2023/REG NL 4032/zaak 1030654

15. OVERIGE INFORMATIE

REG NL 4032

KANALISATIE

URA