



31. juli 2023

PRODUKTRESUMÉ

for

Defixopzyl, injektionsvæske, opløsning

0. D.SP.NR.
33328

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Defixopzyl

Lægemiddelform: Injektionsvæske, opløsning
Styrke(r): 200 mg/ml

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING
Hver ml indeholder:

Aktivt stof:

Jern(III) 200 mg
(som jern(III) hydrogeneret dextran kompleks).
Svarende til 519 mg jern-dextran-kompleks.

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele	Kvantitativ sammensætning, hvis oplysningen er vigtig for korrekt administration af veterinærlægemidlet
Natriumchlorid	
Phenol	5 mg
Natriumhydroxid (til justering af pH-værdi)	
Saltsyre, fortyndet (til justering af pH-værdi)	
Vand til injektionsvæsker	

Mørkebrun, ikke-transparent injektionsvæske, opløsning.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Svin (pattegris) og kvæg (kalv).

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Forebyggelse og behandling af jernmangelanæmi hos pattegrise og kalve.

3.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

Må ikke gives til pattegrise ved mistanke om E-vitamin- og/eller selenmangel.

3.4 Særlige advarsler

Tidlig behandling (før 4 dage gammel) anbefales til pattegrise af hurtigvoksende racer.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Der kan forekomme misfarvning af kødet hos svin, der er over 4 uger gamle.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr

Hos følsomme individer kan jerndextran forårsage anafylaktiske reaktioner efter injektion. Der bør udvises forsigtighed for at undgå selvinjektion, især hos personer med kendt overfølsomhed over for jerndextran eller et eller flere af hjælpestofferne. I tilfælde af utilsigtet selvinjektion skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Jerndextraner har udvist teratogene og embryocidale virkninger i dyreforsøg. Lægemidlet bør ikke administreres/håndteres af gravide kvinder eller kvinder, der planlægger at blive gravide, pga. risikoen for utilsigtet selvinjektion. Utilsigtet selvinjektion med jerndextran kan også forårsage forværring af inflammatorisk synovitis i afficerede led hos patienter med anæmisk reumatoid arthritis.

Veterinærlægemidlet kan medføre hud- og øjenirritation.

Undgå kontakt med huden, slimhinderne og øjnene.

Utilsigtet kontakt med huden eller øjnene skal skylles grundigt med vand.

Vask hænder efter håndtering.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet

Ikke relevant.

Andre forholdsregler

-

3.6 **Bivirkninger** Svin (pattegris):

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Død, ^{1,2} overfølsomhedsreaktion, misfarvning af huden på injektionsstedet ³
--	---

¹ Forbundet med genetiske faktorer eller E-vitamin- og/eller selenmangel.

² Dødsfald blandt pattegrise er lejlighedsvis rapporteret. Disse dødsfald er blevet tilskrevet øget følsomhed over for infektion som følge af midlertidig blokering af det retikuloendoteliale system.

³ Forbigående misfarvning og kalcifikation ved injektionsstedet.

Kvæg (kalv):

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Overfølsomhedsreaktion, misfarvning af huden på injektionsstedet ¹
--	---

¹ Forbigående misfarvning og kalcifikation ved injektionsstedet.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se også pkt. 16 i indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 **Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning** Ikke relevant.

3.8 **Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion** Ingen kendte.

3.9 **Administrationsveje og dosering** Intramuskulær anvendelse.

Pattegrise: 200 mg jern pr. pattegris svarende til 1 ml pr. 1-4 dage gammel pattegris.

Kalve: 1000 mg jern pr. kalv svarende til 5 ml pr. 1-10 dage gammel kalv.

Behandlingen kan om nødvendigt gentages én gang efter mindst 5 dage hos pattegrise og efter mindst 8 dage hos kalve. Behovet for endnu en injektion bør for kalves vedkommende bestemmes med f.eks. screening af hæmoglobin.

Når man behandler grupper af dyr på én gang, skal man anvende en multidosisprøjte og en aftapningskanyle for at undgå overskydende indstik i proppen. Aftapningskanylen skal afmonteres efter behandling. Proppen kan punkteres sikkert op til 4 gange.

- 3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)**
- Transferrin-jernmætning kan forårsage en øget følsomhed over for (systemiske) bakteriesygdomme, og der kan forekomme smerter, betændelsesreaktioner og abscesdannelse på injektionsstedet.
 - Der kan forekomme vedvarende misfarvning af muskelvæv på injektionsstedet.
 - Iatrogen forgiftning med følgende symptomer: blege slimhinder, gastroenteritis med blødning, opkastning, takykardi, hypotension, dyspnø, hævelse af ekstremiteterne, halthed, shock, dødsfald, leverskade. Understøttende foranstaltninger, såsom chelatdannere, kan anvendes.
- 3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens**
- Ikke relevant.
- 3.12 Tilbageholdelsestid(er)**
- Svin (pattegrise) og kvæg (kalve):
Slagtning: 0 dage.

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode

QB03AC

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

Jern er en væsentlig bestanddel af hæmoglobin i erythrocytterne, der transporterer ilt til alle dele af kroppen. Veterinærlægemidlet indeholder jern som et stabilt jern(III)-hydroxid-dextran-kompleks, som er analogt med den fysiologiske form af jern, ferritin (ferrihydroxid-fosfat-proteinkompleks). Jernet er tilgængeligt i en ikke-ionisk vandopløselig form, der har en meget lav toksicitet sammenlignet med frit jern. Jern (i form af jern-dextran) virker anti-anæmisk ved at øge jernreserven, der er nødvendig for dannelsen af hæmoglobin og genopfyldning af enzymer bundet til jern og involveret i vækst og modstandsdygtighed mod infektioner. Efter administration aflejres ferrihydroxid-dextran-komplekset i det retikuloendoteliale system, og derefter frigives jern gradvist fra komplekset.

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

Efter intramuskulær injektion absorberes jern-dextran hurtigt fra injektionsstedet ind i kapillærerne og lymfesystemet. Cirkulerende jern fjernes fra plasmaet af celler i det retikuloendoteliale system, som nedbryder komplekset i dets komponenter af jern og dextran. Jernet bindes straks til tilgængeligt protein for at danne hæmosiderin eller ferritin, jerns fysiologiske former, eller i mindre grad transferrin. Plasmahalveringstiden er 5 timer for cirkulerende jern. Små mængder jern udskilles i urin og fæces. Dextran enten metaboliseres eller udskilles.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette veterinærlægemiddel ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 3 år.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 28 dage ved opbevaring under 25 °C.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Må ikke opbevares over 30 °C.

Aluminiumsfolien må ikke åbnes, før LDPE-hætteglasset skal bruges.

Opbevares under 25 °C efter første åbning af den indre emballage.

5.4 Den indre emballages art og indhold

100 ml type II hætteglas af klart glas med klorobutylprop og aluminiumshætte.

100 ml eller 200 ml LDPE hætteglas med klorobutylprop og aluminiumshætte i en aluminiumspose.

Pakningsstørrelser:

Karton med 1, 5, 10, 12, 20, 48 glas hætteglas à 100 ml.

Karton med 1, 5, 1, 5, 10, 12, 20, 48 LDPE hætteglas à 100 ml eller 1, 5, 12 LDPE hætteglas à 200 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Pharmacosmos A/S

Rørvangsvej 30

4300 Holbæk

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

69067

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

31. juli 2023

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

-

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER HV

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen.