

## FYLGISEÐILL:

**belfer vet. 100 mg/ml**

**Stungulyf, lausn handa hestum, nautgripum, svínnum, sauðfé, geitum og hundum**

### 1. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA OG ÞESS FRAMLEIÐANDA SEM BER ÁBYRGÐ Á LOKASAMÞYKKT, EF ANNAR

Markaðsleyfishafi og framleiðandi sem ber ábyrgð á lokasamþykkt:

bela-pharm GmbH & Co.KG

Lohner Str. 19

49377 Vechta

Þýskaland

### 2. HEITI DÝRALYFS

**Belfer vet. 100 mg/ml**

Stungulyf, lausn handa hestum, nautgripum, svínnum, sauðfé, geitum og hundum

Járn (III) sem járn (III) hýdroxíðdextrankomplex

### 3. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI

Hver ml inniheldur:

**Virk innihaldsefni:**

Járn (III) sem járn (III) hýdroxíðdextrankomplex 100 mg

**Hjálparefni:**

Metýl-4-hýdroxýbenzóatnatríum 1,05 mg

Própýl-4-hýdroxýbenzóatnatríum 0,16 mg

### 4. ÁBENDING(AR)

Til meðferðar á járnskorti og járnskortsblóðleysi.

Fyrirbyggjandi meðferð við járnskortsblóðleysi hjá grísum.

## 5. FRÁBENDINGAR

Notið ekki hjá dýrum sem eru með smitsjúkdóma, sérstaklega niðurgang.

Gefið ekki grísum ef grunur leikur á skorti á E-vítamíni og/eða seleni.

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefna.

## 6. AUKAVERKANIR

Örsjaldan getur inndæling járndextrans valdið ofnæmi eða jafnvel bráðaofnæmisviðbrögðum, sem geta verið alvarleg eða banvæn í einstökum tilvikum. Hjá nýfæddum grísum er skortur á E-vítamíni og seleni talinn sérstakur áhættuþáttur.

Einstaka sinnum geta banvæn ofurnæmisviðbrögð komið fram hjá hestum.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

-Mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum sem fá meðferð)

-Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum sem fá meðferð)

-Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum sem fá meðferð)

-Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð)

-Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik).

Gerði dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem ekki eru tilgreindar í fylgiseðlinum eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif. Dýraeigendur geta einnig tilkynnt aukaverkanir sjálfir.

Leiðbeiningar eru á heimasíðu Lyfjastofnunar sjá („Aukaverkanir“) [www.lyfjastofnun.is](http://www.lyfjastofnun.is)

## 7. DÝRATEGUND(IR)

Hestar (folöld á spena), nautgripir, svín, sauðfé, geitur, hundar

## 8. SKAMMTAR FYRIR HVERJA DÝRATEGUND, ÍKOMULEIÐ(IR) OG AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Til notkunar í vöðva eða undir húð hjá grísum, svínum og kálfum.

Til notkunar í vöðva hjá folöldum, sauðfé, geitum, nautgripum og hundum.

Grísir:

100 mg af járni III / kg líkamsþyngdar, jafngildir 1 ml af belfer vet.. á hvert kg líkamsþyngdar.

Til fyrirbyggjandi meðferðar skal gefa eina inndælingu á 1. til 3. degi frá fæðingu. Mælt er með því að gefa grísum aðra inndælingu á 3. viku eftir fæðingu.

Kálfar, folöld:

10 - 30 mg af járni III / kg líkamsþyngdar, jafngildir  
0,1 - 0,3 ml af belfer vet. á hvert kg líkamsþyngdar.

Svín:

2 mg af járni III / kg líkamsþyngdar, jafngildir  
0,2 ml af belfer vet. á hver 10 kg líkamsþyngdar.

Sauðfé, geitur:

2 mg af járni III / kg líkamsþyngdar, jafngildir  
0,2 ml af belfer vet. á hver 10 kg líkamsþyngdar.

Nautgripir:

1 mg af járni III / kg líkamsþyngdar, jafngildir  
1 ml af belfer vet. á hver 100 kg líkamsþyngdar.

Hundar:

1 - 2 mg af járni III / kg líkamsþyngdar, jafngildir  
0,1 - 0,2 ml af belfer vet. á hver 10 kg líkamsþyngdar.

Upphafsmæðferð með inndælingu hjá hundum skal fylgt eftir með mæðferð til inntöku.

Til einnar notkunar.

Ef nauðsyn krefur má gefa aðra inndælingu 8 - 10 dögum eftir fyrstu mæðferðina.

Ekki má dæla inn meira en 10 ml af belfer vet. á hverjum stungustað.

Þegar dýrahópar eru meðhöndlaðir í einu, skal nota fjölskammtasprautu til að koma í veg fyrir ítrekaðar ástungur í tappann.

## **9. LEIÐBEININGAR UM RÉTTA LYFJAGJÖF**

Á ekki við.

## **10. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU**

Hestar, nautgripir, svín, sauðfé, geitur:

Kjöt og innmatur núll dagar

Hestar, nautgripir, sauðfé, geitur:

Mjólk: núll dagar

## **11. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VIÐ GEYMSLU**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Engar kröfur eru um sérstök hitaskilyrði við geymslu dýralyfsins.

Verjið gegn ljósi.

Ekki skal nota dýralyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum.

Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 14 dagar

## 12. SÉRSTÖK VARNADARORÐ

### Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund:

Járnskortsblóðleysi hjá hestum (folöldum) kemur örsjaldan fyrir vegna þess að magn járns í venjulegu fóðri er yfirleitt fullnægjandi og hestar hafa meðfædda hæfni til að varðveita járn.

Hins vegar getur járnskortur komið fram hjá ungum folöldum á spena og getur stafað af takmarkaðri geymslu á líkamsjárni, aukinni þörf fyrir járn vegna örs vaxtar eða lítillar þéttni járns í merarmjólkinni. Þrátt fyrir að æskilegt sé að gefa hestum uppbótarmeðferð með inntöku kann að vera nauðsynlegt að gefa uppbótarmeðferð með inndælingu ef um er að ræða veruleg áhrif á almennt ástand, lystarleysi eða skert frásög í þörmum. Sérstök þekking og reynsla er nauðsynleg til að greina járnskort hjá hestum með viðeigandi greiningarprófum.

### Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum:

Ekki má dæla inn meira en 10 ml af lyfinu á hverjum stungustað.

### Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Þeir sem hafa ofnæmi fyrir járn (III) hýdroxíðdextrankomplex eða einhverju hjálparefnanna skulu ekki gefa dýrallyfið.

Forðist snertingu við húð, slímhúðir og augu.

Berist lyfið á húð eða í augu fyrir slysi skal strax skola það vandlega af með vatni.

Þvoiid hendur eftir notkun.

Járndextran getur valdið ofnæmisviðbrögðum eftir inndælingu hjá viðkvæmum einstaklingum.

Gæta skal varúðar við gjöf til að koma í veg fyrir að gefa sjálfum sér dýrallyfið fyrir slysi.

Ef sá sem annast lyfjagjöf gefur sjálfum sér dýrallyfið fyrir slysi skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins.

### Meðganga og mjólkurgjöf:

Á ekki við.

### Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Lyfið getur minnkað frásög járns til inntöku sem gefið er samhliða. Sjá einnig kaflann „Ósamrýmanleiki“.

### Ofskömmtnun (einkenni, bráðameðferð, móteitur):

Eftir ofskömmtnun getur truflun í meltingarfærum sem og hjarta- og blóðrásarbilun komið fram.

Mikið magn af járn sem gefið er með inndælingu getur leitt til ofhleðslu járns í mikilvægum ónæmisfrumum sem getur dregið úr afkastagetu ónæmiskerfisins.

### Ósamrýmanleiki:

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við önnur dýrallyf, því rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

## 13. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR ÓNOTAÐRA LYFJA EÐA ÚRGANGS, EF VIÐ Á

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Leitið ráða hjá dýralækni í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

## 14. DAGSETNING SÍÐUSTU SAMÞYKKTAR FYLGISEÐILSINS

Desember 2017.

## 15. AÐRAR UPPLÝSINGAR

### Pakningastærðir:

1 x 100 ml

6 x 100 ml

12 x 100 ml

Ekki er víst að báðar allar pakningastærðir séu markaðssettar.