

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

URSOFERRAN 200 mg/ml

Oplossing voor injectie voor varkens

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke ml bevat:

Werkzame bestanddelen:

IJzer(III)-ionen	200,0 mg
als Gleptoferron	532,6 mg

Hulpstoffen:

Fenol	5,0 mg
-------	--------

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.

Een donkerbruine, licht viskeuze, steriele, colloïdale, waterige oplossing

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoorten

Varken (biggen)

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

Voor de preventie en behandeling van bloedarmoede door ijzergebrek bij biggen.

4.3 Contra-indicaties

Niet toedienen aan biggen waarvan vermoed wordt dat zij lijden aan een gebrek aan vitamine E en/of selenium. Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of een van de hulpstoffen.

Niet gebruiken bij klinisch zieke dieren, in het bijzonder niet bij diarree.

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:

Niet van toepassing

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

Personen met een bekende overgevoeligheid voor ijzerdextran of personen met hemochromatose moeten elk contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Care should be taken to avoid accidental self-injection, as well as contact with the eyes and mouth.

In geval van accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Was de handen na gebruik

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Er kan een ongewone verkleuring van het weefsel en/of een lichte, zachte zwelling worden waargenomen op de injectieplaats. Dit moet normaal binnen enkele dagen verdwijnen. Ook kunnen zich overgevoeligheidsreacties voordoen.

Sterfte komt zelden voor bij biggen na toediening van parenterale ijzer dextran preparaten. Deze sterfgevallen zijn in verband gebracht met genetische factoren of een tekort aan vitamine E en/of selenium.

Zeer zelden is biggensterfte gerapporteerd, die wordt toegeschreven aan een grotere vatbaarheid voor infectie vanwege een tijdelijke blokkade van het reticulo-endotheliaal systeem.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Niet van toepassing

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

De absorptie van gelijktijdig toegediend oraal ijzer kan verminderen.

Zie ook rubriek 6.2.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Voor uitsluitend intramusculaire injectie.

Biggen:

200 mg Fe³⁺ / dier wat overeenkomt met

1 ml van het product per dier

Een maal injecteren tussen de 1e en 3e levensdag

Het gebruik van een multidosisspuit is aanbevolen. Gebruik een afneembare naald om de spuit te vullen, om te vermijden dat de stop te vaak doorboord moet worden. De stop mag niet meer dan 10 keer doorboord worden. Als een groep dieren achter elkaar behandeld wordt, gebruik dan een afneembare naald die in de stop van de injectieflacon blijft steken om te vermijden dat de stop te vaak doorboord wordt. De verwijderbare naald moet na de behandeling verwijderd worden

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

Transferrine-ijzer verzadigingsniveaus die leiden tot voor verhoogde vatbaarheid voor (systemische) bacteriële ziekte, pijn, ontstekingsreacties en abcesvorming op de injectieplaats kunnen voorkomen.

Er kan sprake zijn van persistente verkleuring van spierweefsel op de injectieplaats.
Iatrogene vergiftiging met de volgende symptomen: bleke slijmvliezen, hemorragische gastro-enteritis, braken, tachycardie, hypotensie, dyspneu, oedeem van de ledematen, verlamd zijn, shock, sterfte, leverbeschadiging. Ondersteunende maatregelen zoals chelaatvormers kunnen gebruikt worden.

4.11 Wachtijd(en)

Vlees en slachtafval: Nul dagen

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: IJzer driewaardig, parenterale preparaten, gleptoferron

ATCvet-code: QB03AC91

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

IJzer is een essentieel spoorelement. Het speelt een belangrijke rol in het zuurstoftransport van hemoglobine en myoglobine, en heeft ook een voorname rol bij enzymen zoals cytochromen, catalases, en peroxidases. IJzer heeft een hoge herstelsnelheid uit de stofwisseling en uit opgenomen voedsel. Daarom komt ijzertekort slechts zeer zelden voor bij volwassen dieren.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Na intramusculaire injectie, wordt het ijzercomplex binnen 3 dagen geabsorbeerd in het lymfatisch weefsel. Hier wordt het complex gesplitst, zodat Fe^{3+} vrijkomt dat als ferritine in de belangrijkste opslagorganen (bijv. lever, milt en het reticulo-endotheliaal systeem) wordt opgeslagen. In het bloed bindt vrij Fe^{3+} aan transferrine (transportvorm) en wordt hoofdzakelijk gebruikt voor de synthese van hemoglobine.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Fenol

Water voor injectie

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet in de vriezer bewaren.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

100 ml injectieflacon (type II) van helder glas of 100 ml LDPE fles of 200 ml LDPE fles met een sluiting van chlorobutyl rubber (type I) en aluminium/polypropyleen dop.

Kartonnen doosje met 1 glazen injectieflacon met 100 ml
Kartonnen doos met 10 glazen injectieflacons met 100 ml
1 LDPE fles met 100 ml in plastic verpakt
1 LDPE fles met 200 ml in plastic verpakt
Kartonnen doos met 10 LDPE flessen met 100 ml

Kartonnen doos met 10 LDPE flessen met 200 ml

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht

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

Serumwerk Bernburg AG
Hallesche Landstraße 105 b
06406 Bernburg
Duitsland

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V430674 (Glas fles)
BE-V430683 (LDPE fles)

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENGING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 28/11/2012
Datum van laatste verlenging : 19/10/2017

10 DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

26/06/2018

VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF HET GEBRUIK

Op diergeneeskundig voorschrift