

**BIJLAGE I**

**SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

## 1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Ursoferran 200 mg/ml oplossing voor injectie voor varkens

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

### Werkzame bestanddelen:

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

| Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen | Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel |
|-------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Fenol                                                             | 5,0 mg                                                                                                          |
| Water voor injectie                                               | /                                                                                                               |

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

## 3. KLINISCHE GEGEVENS

### 3.1 Doeldiersoort(en)

Varken (biggen).

### 3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Voor de behandeling en preventie van anemie ten gevolge van ijzergebrek bij biggen.

### 3.3 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 (één van) de hulpstoffen.

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

### 3.4 Speciale waarschuwingen

Geen.

### 3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Niet van toepassing.

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

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

Voorzichtigheid is geboden om accidentele zelfinjectie te vermijden, evenals contact met de ogen en mond.

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

Handen wassen na gebruik.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

### 3.6 Bijwerkingen

Varken (biggen):

|                                                                                        |                                                                                                  |
|----------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Soms<br>(1 tot 10 dieren/1.000 behandelde dieren):                                     | Huidverkleuring op de injectieplaats <sup>1</sup> , zwelling op de injectieplaats <sup>1,2</sup> |
| Zelden<br>(1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):                                  | Sterfte <sup>3</sup>                                                                             |
| Zeer zelden<br>(<1 dier/10.000 behandelde dieren,<br>inclusief geïsoleerde meldingen): | Overgevoeligheid<br>Sterfte <sup>4</sup>                                                         |

<sup>1</sup> Zou binnen een paar dagen moeten verdwijnen.

<sup>2</sup> Licht, zacht.

<sup>3</sup> Geassocieerd met genetische factoren of een tekort aan vitamine E en/of selenium.

<sup>4</sup> Wordt toegeschreven aan een verhoogde vatbaarheid voor infecties door een tijdelijke blokkade van het reticulo-endotheliale systeem.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

### 3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Niet van toepassing.

### 3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

De absorptie van gelijktijdig toegediend oraal ijzer kan worden verminderd.  
Zie ook rubriek 5.1.

### 3.9 Toedieningswegen en dosering

Uitsluitend voor intramusculaire injectie.

Biggen:

200 mg Fe<sup>3+</sup> / dier overeenkomend met 1 ml van het diergeneesmiddel per dier.

Eenmaal injecteren tussen de 1e en 3e levensdag.

Het gebruik van een multidosis spuit wordt aanbevolen. Om de spuit opnieuw te vullen, een opzuignaald gebruiken om overmatig aanprikken van de stop te voorkomen.

De stop niet meer dan 10 keer aanprikken. Bij het behandelen van groepen dieren in één ronde, een opzuignaald gebruiken die in de flaconstop is geplaatst om te voorkomen dat de stopper overmatig wordt aangeprikt. De opzuignaald moet na de behandeling worden verwijderd.

### **3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiften)**

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

Persistente verkleuring van spierweefsel op de injectieplaats kan voorkomen.

Iatrogene vergiftiging met de volgende symptomen: bleke slijmvliezen, hemorragische gastro-enteritis, braken, tachycardie, hypotensie, dyspneu, oedeem van de ledematen, kreupelheid, shock, sterfte, leverbeschadiging. Ondersteunende maatregelen zoals chelaatvormers kunnen gebruikt worden.

### **3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken**

Niet van toepassing.

### **3.12 Wachtijd(en)**

Vlees en slachtafval: Nul dagen

## **4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS**

### **4.1 ATCvet-code:**

QB03AC91

### **4.2 Farmacodynamische eigenschappen**

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

### **4.3 Farmacokinetische eigenschappen**

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

## **5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **5.1 Belangrijke onverenigbaarheden**

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

### **5.2 Houdbaarheidstermijn**

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar  
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

### **5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Niet in de vriezer bewaren.

### **5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking**

100 ml flacon (type II) van helder glas, 100 ml LDPE flesje of 200 ml LDPE flesje met een sluiting van chloorbutyl rubber (type I) en een aluminium/polypropyleen felscapsule.

Kartonnen doosje met 1 glazen flacon met 100 ml  
Kartonnen doos met 10 glazen flacons met 100 ml  
Kartonnen doos met 10 LDPE flesjes met 100 ml  
1 LDPE flesje met 100 ml in plastic verpakt  
Kartonnen doos met 10 LDPE flesjes met 200 ml  
1 LDPE flesje met 200 ml verpakt in plastic

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

### **5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel**

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

## **6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Serumwerk Bernburg AG

## **7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

REG NL 113079

**8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING**

Datum van eerste vergunningverlening: 15 april 2013.

**9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

11 september 2024.

**10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**BIJLAGE II**  
**ETIKETTERING EN BIJSLUITER**

## **ETIKETTERING**

**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**

**Kartonnen doos**

**Grijs gearceerde tekst mag slechts éénmaal op de verpakking voorkomen.**

**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Ursoferran 200 mg/ml  
Oplossing voor injectie

**2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDE(E)L(EN)**

Per ml:

**Werkzame bestanddelen:**

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

**3. VERPAKKINGSGROOTTE**

1 x 100 ml  
10 x 100 ml  
1x 200 ml  
10 x 200 ml

**4. DOELDIERSOORT(EN)**

Varken (biggen).

**5. INDICATIES**

**6. TOEDIENINGSWEG(EN)**

Uitsluiten voor intramusculaire injectie.

**7. WACHTTIJD(EN)**

Wachttijd:  
Vlees en slachtafval: Nul dagen

**8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

Exp. {mm/yyyy}

Na aanbreken gebruiken binnen 28 dagen.

**9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**

Niet in de vriezer bewaren.

**10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”**

Lees vóór gebruik de bijsluiters.

**11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

**12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Serumwerk Bernburg AG (Logo)

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

REG NL 113079

**15. PARTIJNUMMER**

Lot {nummer}

**Aanvullende gegevens die op Nederlands grondgebied op de verpakking vermeld mogen worden:**

Kernfarm B.V. (Logo)

**GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**

**Etiket flacon/fles**

**Grijs gearceerde tekst mag slechts éénmaal op de verpakking voorkomen.**

**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Ursoferran 200 mg/ml  
Oplossing voor injectie

**2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDE(E)L(EN)**

Per ml:

**Werkzame bestanddelen:**

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

**3. DOELDIERSOORT(EN)**

Varken (biggen).

**4. TOEDIENINGSWEG(EN)**

Uitsluitend voor intramusculaire injectie.  
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**5. WACHTTIJD(EN)**

Wachttijd:  
Vlees en slachtafval: Nul dagen.

**6. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

Exp. {mm/jjjj}

Na aanbreken gebruiken binnen 28 dagen.

Na aanbreken, gebruik voor: \_\_\_\_\_

**7. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**

Niet in de vriezer bewaren.

**8. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Serumwerk Bernburg AG (Logo)

|                        |
|------------------------|
| <b>9. PARTIJNUMMER</b> |
|------------------------|

Lot {nummer}

**Aanvullende gegevens die op Nederlands grondgebied op de verpakking vermeld mogen worden:**

Kernfarm B.V. (Logo)

**BIJSLUITER**

## BIJSLUITER

### 1. Naam van het diergeneesmiddel

Ursoferran 200 mg/ml  
Oplossing voor injectie voor varkens

### 2. Samenstelling

Per ml:

#### Werkzame bestanddelen:

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

#### Hulpstoffen:

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

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

### 3. Doeldiersoort(en)

Varken (biggen).

### 4. Indicaties voor gebruik

Voor preventie en behandeling van anemie ten gevolge van ijzergebrek bij biggen.

### 5. 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 de werkzame stof of één van de hulpstoffen. Niet gebruiken bij klinisch zieke dieren, in het bijzonder niet bij diarree.

### 6. Speciale waarschuwingen

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

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

Voorzichtigheid is geboden om accidentele zelfinjectie te vermijden, evenals contact met de ogen en mond.

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

Handen wassen na gebruik.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

De absorptie van gelijktijdig toegediend oraal ijzer kan worden verminderd.

Zie ook de rubriek 'Belangrijke onverenigbaarheden'.

**Overdosering:**

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

Persistente verkleuring van spierweefsel op de injectieplaats kan voorkomen.

Iatrogene vergiftiging met de volgende symptomen: bleke slijmvliezen, hemorragische gastro-enteritis, braken, tachycardie, hypotensie, dyspneu, oedeem van de ledematen, kreupelheid, shock, sterfte, leverbeschadiging. Ondersteunende maatregelen zoals chelaatvormers kunnen gebruikt worden.

**Belangrijke onverenigbaarheden:**

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

**7. Bijwerkingen**

Varken (biggen):

|                                                                                     |                                                                                                  |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Soms<br>(1 tot 10 dieren/1.000 behandelde dieren):                                  | Huidverkleuring op de injectieplaats <sup>1</sup> , zwelling op de injectieplaats <sup>1,2</sup> |
| Zelden<br>(1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):                               | Sterfte <sup>3</sup>                                                                             |
| Zeer zelden<br>(<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen): | Overgevoeligheid<br>Sterfte <sup>4</sup>                                                         |

<sup>1</sup> Zou binnen een paar dagen moeten verdwijnen.

<sup>2</sup> Licht, zacht.

<sup>3</sup> Geassocieerd met genetische factoren of een tekort aan vitamine E en/of selenium.

<sup>4</sup> Wordt toegeschreven aan een verhoogde vatbaarheid voor infecties door een tijdelijke blokkade van het reticulo-endotheliale systeem.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem.

**8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen**

Uitsluitend voor intramusculaire toediening.

**Biggen:**

200 mg Fe<sup>3+</sup> per dier overeenkomend met 1 ml van het diergeneesmiddel per dier, Eenmaal injecteren tussen de 1e en 3e levensdag.

Het gebruik van een multidosis spuit wordt aanbevolen. Om de spuit opnieuw te vullen, een opzuignaald gebruiken om overmatig aanprikken van de stop te voorkomen. De stop niet meer dan 10 keer aanprikken. Bij het behandelen van groepen dieren in één ronde, een opzuignaald gebruiken die

in de flaconstop is geplaatst om te voorkomen dat de stopper overmatig wordt aangeprikt. De opzuignaald moet na de behandeling worden verwijderd.

#### **9. Aanwijzingen voor een juiste toediening**

Geen.

#### **10. Wachtijd(en)**

Vlees en slachtafval: Nul dagen.

#### **11. Bijzondere bewaarvoorschriften**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet in de vriezer bewaren.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

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

Wanneer de injectieflacon wordt aangebroken (voor de eerste keer wordt geopend), moet aan de hand van de houdbaarheidstermijn na eerste opening de datum worden vastgesteld waarop het in de flacon overgebleven diergeneesmiddel moet worden verwijderd. De datum van verwijderen dient te worden genoteerd in daarvoor bestemde ruimte op het etiket.

#### **12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen**

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

#### **13. Indeling van het diergeneesmiddel**

Diergeneesmiddel op voorschrift.

#### **14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten**

REG NL 113079

100 ml flacon (type II) van helder glas, 100 ml LDPE flesje of 200 ml LDPE flesje met een sluiting van chloorbutyl rubber (type I) en een aluminium/polypropyleen felscapsule.

Kartonnen doosje met 1 glazen flacon met 100 ml  
Kartonnen doos met 10 glazen flacons met 100 ml  
Kartonnen doos met 10 LDPE flesjes met 100 ml  
1 LDPE flesje met 100 ml in plastic verpakt  
Kartonnen doos met 10 LDPE flesjes met 200 ml  
1 LDPE flesje met 200 ml verpakt in plastic

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

**15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien**

7 april 2025.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**16. Contactgegevens**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Serumwerk Bernburg AG  
Hallesche Landstraße 105 b  
06406 Bernburg  
Duitsland

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Kernfarm B.V.  
De Corridor 14D  
3621 ZB Breukelen  
Nederland  
Telefoon: +31 (0) 346 785 139  
Email: [gppv@kenfarm.com](mailto:gppv@kenfarm.com)

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

**17. Overige informatie**

|                           |
|---------------------------|
| <b>KANALISATIE</b><br>URA |
|---------------------------|