

Anlage A

Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels (Summary of Product Characteristics)

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

Belfer 100 mg/ml Injektionslösung für Pferde, Rinder, Schweine, Schafe, Ziegen und Hunde

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff(e):

Eisen(III)-Ion	100 mg
(als Eisen(III)-hydroxid-Dextran-Komplex)	

Sonstige Bestandteile:

Natriummethyl-4-hydroxybenzoat	1,05 mg
Natriumpropyl-4-hydroxybenzoat	0,16 mg

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform:

Injektionslösung
Klare, dunkle rotbraune Lösung

4. Klinische Angaben:

4.1 Zieltierart(en):

Pferd (Saugfohlen), Schwein, Rind, Schaf, Ziege, Hund

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en):

Pferd (Saugfohlen), Schwein, Rind, Schaf, Ziege, Hund:
Zur Therapie von Eisenmangelzuständen und Eisenmangelanämie.
Zur Prophylaxe von Eisenmangelanämien bei Saugferkeln.

4.3 Gegenanzeigen:

Nicht anwenden bei Tieren, die an einer Infektion erkrankt sind, insbesondere nicht bei Durchfallerkrankungen.
Nicht an Ferkel verabreichen, bei denen vermutet wird, dass sie an Vitamin-E und / oder Selen Mangel leiden.
Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff, oder einem der sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Eisenmangelanämie bei Pferden (Fohlen) ist sehr selten, da die Verfügbarkeit von Eisen in der normalen Ernährung in der Regel ausreichend ist und Pferde die Fähigkeit besitzen, Eisen zu speichern. Jedoch kann sich ein Eisenmangel bei jungen Saugfohlen entwickeln, der durch eine begrenzte Speicherkapazität von Körpereisen, einen erhöhten Eisenbedarf aufgrund eines schnellen Wachstums oder eine geringe Konzentration von Eisen in der Stutenmilch verursacht werden kann. Während eine orale Supplementierung bei Pferden zu bevorzugen ist, kann eine parenterale Gabe bei starken Störungen des Allgemeinbefindens, Anorexie oder gestörter intestinaler Resorption erforderlich sein. Besondere Anstrengungen und Erfahrungen sind erforderlich, um Eisenmangel bei Pferden mit geeigneten diagnostischen Tests zu ermitteln.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Nicht mehr als 10 ml Belfer pro Injektionsstelle verabreichen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Eisen(III)-hydroxid-Dextran-Komplex oder einem der sonstigen Bestandteile sollten das Tierarzneimittel nicht verabreichen.

Kontakt mit Haut, Schleimhäuten und Augen vermeiden.

Versehentliche Spritzer auf der Haut oder in den Augen sollten gründlich mit Wasser gespült werden.

Nach der Anwendung Hände waschen.

Bei empfindlichen Personen kann Eisendextran nach Injektion zu anaphylaktischen Reaktionen führen.

Die Verabreichung sollte mit Vorsicht erfolgen, um eine versehentliche Selbstinjektion zu vermeiden.

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

In sehr seltenen Fällen kann die Injektion von Eisen-Dextran zu Überempfindlichkeitsreaktionen oder sogar zu anaphylaktischen Reaktionen führen, die in Einzelfällen schwerwiegend oder tödlich sein können. Bei neugeborenen Ferkeln gilt Vitamin E und Selenmangel als besonderer Risikofaktor.

Idiosynkratische manchmal tödliche Reaktionen treten bei Pferden auf.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)

- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte)

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

Keine Angaben.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Die Resorption von gleichzeitig verabreichtem oralem Eisen kann reduziert sein. Siehe auch Abschnitt 6.2.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung:

Zur intramuskulären oder subkutanen Anwendung beim *Ferkel, Schwein* und *Kalb*.

Zur intramuskulären Anwendung bei *Fohlen, Schaf, Ziege, Rind* und *Hund*.

Ferkel: 100 mg Fe³⁺ / kg Körpergewicht entsprechend 1 ml Belfer pro kg Körpergewicht
Zur Prophylaxe einmalig zwischen 1. und 3. Lebenstag
Bei Ferkeln wird eine weitere Injektion in der 3. Lebenswoche empfohlen.

Kälber, Fohlen: 10-30 mg Fe³⁺ / kg Körpergewicht entsprechend 0,1-0,3 ml Belfer pro kg Körpergewicht

Schweine: 2 mg Fe³⁺ / kg Körpergewicht entsprechend 0,2 ml Belfer pro 10 kg Körpergewicht

Schafe, Ziegen: 2 mg Fe³⁺ / kg Körpergewicht entsprechend 0,2 ml Belfer pro 10 kg Körpergewicht

Rinder: 1 mg Fe³⁺ / kg Körpergewicht entsprechend 1 ml Belfer pro 100 kg Körpergewicht

Hunde: 1-2 mg Fe³⁺ / kg Körpergewicht entsprechend 0,1-0,2 ml Belfer pro 10 kg Körpergewicht

Auf die initiale parenterale Therapie bei Hunden sollte eine orale Therapie folgen.

Zur einmaligen Anwendung.

Falls erforderlich kann nach 8 bis 10 Tagen eine Wiederholung der Behandlung erfolgen.

Nicht mehr als 10 ml Belfer pro Injektionsstelle verabreichen.

Verwenden Sie zur Behandlung von Gruppen von Tieren in einem Durchgang eine Mehrfachdosis-Spritze, um ein übermäßiges Punktieren des Stopfens zu vermeiden.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich:

Bei Überdosierungen können gastrointestinale Störungen sowie Herz- und Kreislaufversagen auftreten.

Große Mengen an Eisen, die auf parenteralem Weg verabreicht werden, können zu einer vorübergehend reduzierten Kapazität des Immunsystems aufgrund einer Eisenüberladung von Lymphmakrophagen führen.

4.11 Wartezeit(en):

Pferd, Rind, Schwein, Schaf, Ziege:

essbare Gewebe: Null Tage

Pferd, Rind, Schaf, Ziege:

Milch: Null Stunden

5. Pharmakologische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Eisen, Parenterale Zubereitungen

ATCvet Code: QB03AC

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

Eisen ist für den Organismus ein essentielles Spurenelement. Es ist wichtiger Bestandteil des Hämoglobins und Myoglobins, wo es am Sauerstofftransport beteiligt ist, aber auch in einigen Enzymen wie z.B. Cytochromen, Katalasen und Peroxidasen ist Eisen eine essentielle Komponente.

Durch die hohe Wiederverwertungsrate des Eisens im Stoffwechsel und eine fast immer ausreichende Aufnahme mit dem Futter kommen Eisenmangelanämien bei adulten Tieren selten vor.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik:

Nach intramuskulärer Injektion erfolgt die Resorption des Eisens in lymphatische Gewebe innerhalb von 3 Tagen, wo Fe^{3+} aus dem Dextran-Komplex abgespalten und in die Speicherorgane (v.a. in Leber, Milz und Retikuloendotheliales System) in Form von Ferritin eingelagert wird.

Das freie Fe^{3+} bindet im Blut an Transferrin (=Transportform) und wird v.a. zur Hämoglobinsynthese verwendet.

Das im Rahmen von Abbauprozessen freiwerdende Eisen wird zu 90% vom Stoffwechsel wiederverwendet, so dass die Ausscheidungsrate gering ist.

Nach Applikation – i.m. oder s.c. - von Belfer beim Saugferkel werden physiologisch notwendige Eisenkonzentrationen im Plasma (Blutplasma bzw. Serumwerten von $\geq 18 \mu\text{mol Eisen/l}$) innerhalb von 1-6 Stunden erreicht und mindestens über 48 Stunden aufrechterhalten. Die Halbwertszeiten liegen in einem Bereich von ca. 30 – 50 Stunden.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Natriummethyl-4-hydroxybenzoat
Natriumpropyl-4-hydroxybenzoat
Natriumedetat
Natriumhydroxid (zur pH-Wert-Einstellung)
Salzsäure (zur pH-Wert-Einstellung)
Wasser für Injektionszwecke

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit:

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre
Haltbarkeit nach dem erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 14 Tage

6.4 Besondere Lagerungshinweise:

Für dieses Tierarzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.
Vor Licht schützen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses:

100 ml Braunglasflasche der Glasart Typ II mit Brombutylkautschukstopfen und Aluminium-Bördelkappe

Packungsgrößen:

1 x 100 ml

6 x 100 ml

12 x 100 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle:

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

7. **Zulassungsinhaber:**

Bela-pharm GmbH & Co.KG

Lohner Str. 19

49377 Vechta

Deutschland

8. **Zulassungsnummer:**

9. **Datum der Erteilung der Erstzulassung / Verlängerung der Zulassung:**

...

10. **Stand der Information**

...

11. **Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung**

Nicht zutreffend.

12. **Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht**

Rezept- und apothekenpflichtig.