

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Bovifer 200 mg/ml, oplossing voor injectie voor runderen (kalveren)

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

IJzer(III) 200 mg (als ijzer(III)-hydroxide-dextraancomplex).
Overeenkomend met 519 mg ijzerdextraancomplex.

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Natriumchloride	
Fenol	5 mg
Natriumhydroxide (voor pH aanpassing)	
Verdund zoutzuur (voor pH aanpassing)	
Water voor injectie	

Donkerbruine, niet-transparante oplossing voor injectie.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoorten

Rund (kalveren).

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Preventie en behandeling van anemie ten gevolge van ijzerdeficiëntie kalveren.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Geen.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:
Niet van toepassing.

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

Bij personen gevoelig voor ijzerdextraan, kunnen na injectie, anafylactische reacties voorkomen. Vermijd zelfinjectie, met name door personen met een bekende overgevoeligheid voor ijzerdextraan of één van de hulpstoffen. In geval van accidentele zelfinjectie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Bij laboratoriumonderzoeken bij dieren is aangetoond dat ijzerdextranen teratogeen en embryocidaal zijn. Vanwege het risico op accidentele zelfinjectie dient het diergeneesmiddel niet te worden toegediend door zwangere vrouwen of vrouwen die zwanger willen worden. Accidentele zelfinjectie van ijzerdextraan kan ook verergering van inflammatoire synovitis veroorzaken in de betreffende gewrichten bij reumapatiënten met anemie.

Het diergeneesmiddel kan irritatie veroorzaken van de huid en de ogen.

Vermijd contact met de huid, slijmvliezen en de ogen.

In geval van accidentele blootstelling van de huid of ogen, grondig spoelen met water.

Handen wassen na gebruik.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Rund (kalveren):

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Overgevoeligheidsreactie, Huidverkleuring op de toedieningsplaats ¹
--	---

¹ Tijdelijke ontkleuring en calcificaties op de injectielocatie.

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

Geen bekend.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Intramusculair gebruik.

1000 mg ijzer per kalf, overeenkomend met 5 ml per kalf, 1 tot 10 dagen na de geboorte.

Indien nodig kan de behandeling, na minimaal 8 dagen, eenmaal herhaald worden. De noodzaak voor een tweede injectie dient vastgesteld te worden op basis van bijvoorbeeld hemoglobinetesten.

Gebruik bij het tegelijk behandelen van groepen dieren een spuit voor meerdere doseringen en een opzetnaald om te voorkomen dat de stop overmatig wordt doorgeprikt. De opzetnaald moet na de behandeling worden verwijderd. De stop kan tot 4 maal veilig worden doorgeprikt.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

- Transferrine-ijzer verzadigingsniveaus, die leiden tot verhoogde gevoeligheid voor (systemische) bacteriële ziekte, pijn, ontstekingsreacties en abscessen op de toedieningsplaats, kunnen optreden.
- Persisterende verkleuring van spierweefsel op de toedieningsplaats kan optreden.
- Iatrogene vergiftiging met de volgende symptomen: bleke slijmvliezen, hemorragische gastro-enteritis, braken, tachycardie, hypotensie, dyspneu, oedeem van de ledematen, kreupelheid, shock, sterfte, leverbeschadiging. Ondersteunende middelen zoals chelaatvormers kunnen worden toegepast.

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 Wachttijden

Vlees en slachtafval: nul dagen

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet code:

QB03AC

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

IJzer is een essentieel bestanddeel van hemoglobine in de erythrocyten voor zuurstoftransport naar alle lichaamscellen. Het diergeneesmiddel bevat ijzer in de vorm van een stabiel ijzer(III)-hydroxide-dextraancomplex dat analoog is aan de fysiologische vorm van ijzer, ferritine (ijzerhydroxide-fosfaat-eiwitcomplex). Het ijzer is beschikbaar in een niet-geïoniseerde, wateroplosbare vorm met een zeer lage toxiciteit vergeleken met vrij ijzer. IJzer (als ijzerdextraan) heeft een anti-anemisch effect door vergroting van de ijzerreserve die nodig is voor de vorming van hemoglobine en de aanvulling van ijzerbevattende enzymen die betrokken zijn bij de groei en weerstand tegen infecties. Na toediening wordt het ijzerhydroxidedextraancomplex in het reticulo-endotheliale systeem opgeslagen waarna het ijzer geleidelijk wordt gemobiliseerd uit het complex.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Na intramusculaire injectie wordt ijzerdextraan snel vanuit de injectieplaats in de capillairen en het lymfestelsel geabsorbeerd. Circulerend ijzer wordt uit het plasma opgenomen door cellen van het reticulo-endotheliale systeem, die het complex splitsen in zijn bestanddelen ijzer en dextraan. Het ijzer wordt onmiddellijk aan de beschikbare eiwitmoleculen gebonden om hemosiderine of ferritine, de fysiologische vormen van ijzer, of in mindere mate transferrine, te vormen. Circulerend ijzer heeft een halfwaardetijd van 5 uur. IJzer wordt in kleine hoeveelheden met de urine en de feces uitgescheiden. Dextraan wordt gemetaboliseerd of uitgescheiden.

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: 3 jaar.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen indien bewaard beneden 25 °C.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren boven 30 °C.

Het aluminiumfolie niet openen tot het gebruik van de LDPE-injectieflacon.

Bewaar de primaire verpakking na eerste opening beneden 25 °C.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

100 ml heldere, type II glazen injectieflacon met chloorbutyl rubberstop en aluminium felscapsule.

100 ml of 200 ml LDPE- injectieflacon met chloorbutyl rubberstop en aluminium felscapsule in een aluminium sachet.

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 1, 5, 10, 12, 20 of 48 glazen injectieflacons à 100 ml.

Kartonnen doos met 1, 5, 10, 12, 20 of 48 LDPE-injectieflacons à 100 ml of 1, 5, 12 -injectieflacons à 200 ml.

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 inzamelingsystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

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

Pharmacosmos A/S

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

REG NL 131069

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 21 augustus 2023

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

13 januari 2025

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 B
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

I. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD
Kartonnen buitenverpakking voor LDPE- of glazen injectieflacons

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Bovifer 200 mg/ml
Oplossing voor injectie

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Per ml:
ijzer(III)-hydroxide-dextraan (complex), overeenkomend met 200 mg ijzer

3. VERPAKKINGSGROOTTE

LDPE- en glazen injectieflacons: 1 x 100 ml, 5 x 100 ml, 10 x 100 ml, 12 x 100 ml, 20 x 100 ml en 48 x 100 ml
LDPE: 1 x 200 ml, 5 x 200 ml en 12 x 200 ml

4. DOELDIERSOORTEN

Rund (kalveren)

5. INDICATIES

-

6. TOEDIENINGSWEG

Intramusculair gebruik.

7. WACHTTIJD

Wachttijd: Vlees en slachtafval: nul dagen.

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp: {mm/jjjj}
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen indien bewaard beneden 25 °C.

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Niet bewaren boven 30 °C. Het aluminiumfolie niet openen tot het gebruik van de LDPE-injectieflacon.

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

Pharmacosmos A/S

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

REG NL 131069

15. PARTIJNUMMER

Lot:

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD
Sachet van aluminiumfolie voor LDPE (inknijpbare plastic injectieflacon)

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Bovifer 200 mg/ml
Oplossing voor injectie

100 ml
200 ml

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Per ml:
ijzer(III)-hydroxide-dextraan (complex), overeenkomend met 200 mg ijzer

3. DOELDIERSOORTEN

Rund (kalveren).

4. TOEDIENINGSWEG

Intramusculair gebruik.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

5. WACHTTIJD

Wachttijd: Vlees en slachtafval: nul dagen.

6. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp: {mm/jjjj}
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen indien bewaard beneden 25 °C.
Na openen, gebruiken voor __ / __ / __ /

7. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Niet bewaren boven 30 °C.
Het aluminiumfolie niet openen tot het gebruik van de LDPE-injectieflacon.

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

Pharmacosmos A/S

9. PARTIJNUMMER

Lot:

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

LDPE en glazen injectieflacons

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Bovifer 200 mg/ml
Oplossing voor injectie

100 ml
200 ml

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Per ml:
ijzer(III)-hydroxide-dextraan (complex), overeenkomend met 200 mg ijzer

3. DOELDIERSOORTEN

Rund (kalveren).

4. TOEDIENINGSWEG

Intramusculair gebruik.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

5. WACHTTIJD

Wachttijd: Vlees en slachtafval: nul dagen.

6. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp: {mm/jjjj}
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen indien bewaard beneden 25 °C.
Na openen, gebruiken voor __ / __ / __ /

7. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Niet bewaren boven 30 °C.

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

Pharmacosmos A/S

9. PARTIJNUMMER

Lot:

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Bovifer 200 mg/ml, oplossing voor injectie voor runderen (kalveren)

2. Samenstelling

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

IJzer(III) 200 mg
(als ijzer(III)-hydroxide-dextraancomplex).
Overeenkomend met 519 mg ijzerdextraancomplex.

Hulpstoffen:

5 mg fenol als conserveringsmiddel

Donkerbruine, niet-transparante oplossing voor injectie.

3. Doeldiersoorten

Varken (biggen) en rund (kalveren)

4. Indicaties voor gebruik

Behandeling en preventie van anemie ten gevolge van ijzergebrek bij kalveren. Het diergeneesmiddel bevat een ijzercomplex dat snel wordt opgenomen in de ijzervoorraden in de lever, de milt en het beenmerg. De injectie resulteert in een snelle toename van de hemoglobine- en hematocrietwaarden.

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

6. Speciale waarschuwingen

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

Bij personen gevoelig voor ijzerdextraan, kunnen, na injectie, anafylactische reacties voorkomen. Vermijd zelfinjectie, met name door personen met een bekende overgevoeligheid voor ijzerdextraan of één van de hulpstoffen. In geval van accidentele zelfinjectie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

In proefdieronderzoeken is aangetoond dat ijzerdextranen teratogeen en embryocidaal zijn. Vanwege het risico op accidentele zelfinjectie dient het diergeneesmiddel niet te worden toegediend door zwangere vrouwen of vrouwen die zwanger willen worden. Accidentele zelfinjectie van ijzerdextraan kan ook verergering van inflammatoire synovitis veroorzaken in de betreffende gewrichten bij reumapatiënten met anemie.

Het diergeneesmiddel kan irritatie veroorzaken van de huid en de ogen.

Vermijd contact met de huid, slijmvliezen en de ogen.
In geval van accidentele blootstelling van de huid of ogen, grondig spoelen met water.
Handen wassen na gebruik.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:
Geen bekend.

Overdosering:

Overdosering met parenteraal ijzertextaan kan een verhoogde gevoeligheid voor (systemische) bacteriële ziektes, pijn, ontstekingsreacties, persisterende verkleuring van spierweefsel en abcesvorming op de toedieningsplaats tot gevolg hebben. Daarnaast kan overdosering iatrogene vergiftiging tot gevolg hebben met de volgende symptomen: bleke slijmvliezen, hemorragische gastro-enteritis, braken, tachycardie, hypotensie, dyspnoe, oedeem van de poten, kreupelheid, shock, sterfte, leverschade. Ondersteunende maatregelen, zoals chelatietherapie, kunnen worden toegepast.

7. Bijwerkingen

Rund (kalveren):

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Overgevoeligheidsreactie, Huidverkleuring op de toedieningsplaats ¹
--	---

¹ Tijdelijke ontkleuring en calcificaties op de injectielocatie.

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

Intramusculair gebruik.

1000 mg of ijzer per kalf, overeenkomend met 5 ml per kalf, 1 tot 10 dagen na de geboorte.

Indien nodig kan de behandeling, na minimaal 8 dagen, eenmaal herhaald worden. De noodzaak voor een tweede injectie dient vastgesteld te worden op basis van bijvoorbeeld hemoglobinetesten.

Gebruik bij het tegelijk behandelen van groepen dieren een spuit voor meerdere doseringen en een opzetnaald om te voorkomen dat de stop overmatig wordt doorgeprikt. De opzetnaald moet na de behandeling worden verwijderd. De stop kan tot 4 keer veilig worden doorgeprikt.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Het diergeneesmiddel kan intramusculair worden geïnjecteerd.

10. Wachttijden

Vlees en slachtafval: nul dagen.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Niet bewaren boven 30 °C.

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

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

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen indien bewaard beneden 25 °C.

Bewaar de primaire verpakking na eerste opening beneden 25 °C.

Het aluminiumfolie niet openen tot het gebruik van de LDPE-injectieflacon.

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 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 131069

Verpakkingssoorten:

100 ml heldere, type II glazen injectieflacon met chloorbutyl rubberstop en aluminium felscapsule.

100 ml of 200 ml LDPE-injectieflacon met chloorbutyl rubberstop en aluminium felscapsule in een aluminium sachet.

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 1, 5, 10, 12, 20 of 48 glazen injectieflacons à 100 ml.

Kartonnen doos met 1, 5, 10, 12, 20 of 48 LDPE-injectieflacons à 100 ml of 1, 5, 12 -injectieflacons à 200 ml.

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

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

13 januari 2024

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, fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Pharmacosmos A/S

Roervangsvej 30

DK-4300 Holbaek

Denemarken

Tel.: +45 59 48 59 59

E-Mail: info@pharmacosmos.com

17. Overige informatie

KANALISATIE

URA
