

BIJLAGE A

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Ferrolin10% P.I.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

IJzer(III)-hydroxide-dextraancomplex overeenkomend met ijzer	100 mg
---	--------

Hulpstof:

Fenol	5 mg
-------	------

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Biggen.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

Anemie ten gevolge van ijzergebrek.

4.3 Contra-indicaties

Geen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Bij biggen dan de kans op het aanslaan van bacteriële infecties toenemen wanneer het transferrine-ijzerverzadigingspercentage boven 60 – 70 % komt.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Het middel dient steriel te zijn.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

In verband met sensibilisatie en contactdermatitis dient bij toepassing direct huidcontact te worden vermeden. Draag daartoe handschoenen.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

- Pijn en ontstekingsreacties, evenals abcesvorming op de injectieplaats kunnen voorkomen;
- Plotselinge sterfte kan voorkomen;
- Intramusculaire ijzerinjecties geven aanleiding tot aanhoudende verkleuring van het spierweefsel.

4.7 Gebruik tijdens dracht en lactatie

Niet van toepassing.

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Niet gelijktijdig tetracyclines toedienen in verband met de interactie van ijzer met tetracyclines.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Intramusculair

- eenmalig 150-200 mg ijzer op de derde levensdag of;
- 100 mg ijzer op de derde levensdag en 100 mg ijzer 18 dagen na de eerste behandeling.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Bij overdosering zijn geen andere bijwerkingen te verwachten dan die genoemd onder 4.6.

4.11 Wachttermijn

Vlees: 0 dagen

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: ijzerpreparaten

ATCvet-code: QB03AC90

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Ijzerdextraancomplex verhoogt het hemoglobine gehalte.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

fenol
natriumchloride
zoutzuur
water voor injectie

6.2 Onverenigbaarheden

Niet vermengen met een ander diergeneesmiddel, vaccin of immunologisch middel.

6.3 Houdbaarheidstermijn

5 jaar

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25°C
Niet in koelkast of vriezer bewaren
Beschermen tegen vorst

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Glazen injectieflacon (type II) á 100 ml met rubberstop en metalen felscapsule

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

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

Kepro B.V.
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
Nederland

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 3522

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 16 januari 1992
Datum van laatste verlenging: 2 augustus 2001

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

18 juni 2024

KANALISATIE
URA

BIJLAGE B
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

I. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Etiket Flacon

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Ferrolin 10% P.I.

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml:

IJzer(III)-hydroxide-dextraancomplex
overeenkomend met ijzer

100 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie

4. VERPAKKINGSGROOTTE

Flacon à 100 ml

5. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Biggen

6. INDICATIES

Anemie ten gevolge van ijzergebrek.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Intramusculair

- eenmalig 150-200 mg ijzer op de derde levensdag of
- 100 mg ijzer op de derde levensdag en 100 mg ijzer 18 dagen na de eerste
- behandeling.

8. WACHTTERMIJN

Vlees: 0 dagen.

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Geen

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren beneden 25° C
Niet in koelkast of vriezer bewaren
Beschermen tegen vorst

**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.
URA

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

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Kepro B.V.
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
Nederland

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 3522

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot:

II. BIJSLUITER

BIJSLUITER

Ferrolin 10% P.I.

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLENDE

Kepro B.V.
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
Nederland

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

FERROLIN 10% P.I., voor biggen

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

IJzer(III)-hydroxide-dextraancomplex overeenkomend met ijzer	100 mg
---	--------

Hulpstoffen:

Fenol
Natriumchloride
Zoutzuur
Water voor injectie

4. INDICATIES

Anemie ten gevolge van ijzergebrek.

5. CONTRA-INDICATIES

Geen

6. BIJWERKINGEN

- Pijn en ontstekingsreacties, evenals abcesvorming op de injectieplaats kunnen voorkomen;
- Plotselinge sterfte kan voorkomen;
- Intramusculaire ijzerinjecties geven aanleiding tot aanhoudende verkleuring van het spierweefsel.

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiters worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen

7. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Biggen

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Intramusculair

- eenmalig 150-200 mg ijzer op de derde levensdag of
- 100 mg ijzer op de derde levensdag en 100 mg ijzer 18 dagen na de eerste behandeling.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

In verband met sensibilisatie en contactdermatitis dient bij toepassing direct huidcontact te worden vermeden. Draag daartoe handschoenen.

10. WACHTTERMIJN

Vlees: 0 dagen.

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren beneden 25°C

Niet in koelkast of vriezer bewaren

Beschermen tegen vorst

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Bij biggen dan de kans op het aanslaan van bacteriële infecties toenemen wanneer het transferrine-ijzerverzadigingspercentage boven 60 – 70 % komt.

Niet gelijktijdig tetracyclines toedienen in verband met de interactie van ijzer met tetracyclines.

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

18 juni 2023

15. OVERIGE INFORMATIE

REG NL 3522

KANALISATIE

URA