

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Bovifer 200 mg/ml, injektionsvätska, lösning, nöt (kalvar)

2. Sammansättning

Varje ml innehåller:

Aktiv substans:

Järn(III) 200 mg
(som komplex av hydrerat dextran och järn(III)).
Motsvarar 519 mg järndextran-komplex.

Hjälpämnen:

5 mg fenol som konserveringsmedel

Mörkbrun, ogenomskinlig injektionsvätska, lösning.

3. Djurslag

Nöt (kalvar)

4. Användningsområden

Förebyggande och för behandling av järnbristanemier (blodbrist orsakad av låga järnvärden) hos kalvar. Det veterinärmedicinska läkemedlet innehåller ett komplex av järn som snabbt överför järnet till lagringsdepåer i lever, mjälte och benmärg. Injektionen ger en snabb ökning av värdena för hemoglobin och hematokrit.

5. Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena.

6. Särskilda varningar

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Hos känsliga personer kan järndextran orsaka anafylaktiska reaktioner efter injektion. Försiktighet ska iakttas för att undvika självinjektion, i synnerhet hos personer med känd överkänslighet mot järndextran eller något av hjälpämnena. Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Järndextraner har visats vara fosterskadande och ha fosterdödande effekt i djurstudier. Läkemedlet bör inte administreras av gravida kvinnor eller kvinnor som planerar att bli gravida på grund av risken för oavsiktlig självinjektion. Oavsiktlig självinjektion av järndextran kan också förvärra inflammation av ledhinnan i påverkade leder hos personer med anemisk reumatoid artrit.

Läkemedlet kan orsaka hud- och ögonirritation.

Undvik kontakt med hud, slemhinnor och ögon.

Oavsiktligt spill på huden eller i ögonen ska omedelbart sköljas med vatten.

Tvätta händerna efter användning.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Inga kända.

Överdoser:

Överdoser med parenteralt järndextran kan leda till ökad mottaglighet för (systemisk) bakteriell sjukdom, smärta, inflammatoriska reaktioner, bestående missfärgning av muskelvävnad och abscessbildning vid injektionsstället. Vidare kan överdosering leda till förgiftning orsakad av behandlingen med följande möjliga symptom: bleka slemhinnor, gastroenterit med blödning, kräkning, takykardi, hypotension, andnöd, svullnad i extremiteterna, lamhet, chock, död, leverskada. Stödjande åtgärder såsom kelaterande läkemedel kan användas.

7. Biverkningar

Nöt (kalvar):

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Överkänslighetsreaktion, missfärgning av huden på injektionsstället ¹
---	---

¹Övergående missfärgning och förkalkning vid injektionsstället.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av läkemedlet. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem: Läkemedelsverket, Box 26, 751 03 Uppsala, Webbplats: www.lakemedelsverket.se.

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg

Intramuskulär användning.

1 000 mg järn per kalv motsvarande 5 ml per kalv vid 1–10 dagars ålder.

Vid behov kan behandlingen upprepas en gång efter minst 8 dagar. Behovet av en andra injektion ska fastställas genom t.ex. hemoglobinscreening.

Vid behandling av flera djur ska en flerdosspruta med avtagbar nål användas för att undvika att proppen punkteras alltför många gånger. Den avtagbara nålen ska avlägsnas efter behandlingen. Proppen kan punkteras säkert upp till 4 gånger.

9. Råd om korrekt administrering

Det veterinärmedicinska läkemedlet kan injiceras intramuskulärt.

10. Karenstider

Kött och slaktbiprodukter: noll dygn.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 30 °C.

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar vid förvaring under 25 °C.

Efter första öppnandet av innerförpackningen ska produkten förvaras under 25 °C.

Öppna inte aluminiumfolien innan LDPE-injektionsflaskan ska användas.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

Nummer på godkännande för försäljning: MTnr: 61891

Förpackningstyper:

100 ml injektionsflaska av klart typ II-glas med klorobutylpropp och aluminiumkapsel.

100 ml eller 200 ml injektionsflaska av LDPE med klorobutylpropp och en aluminiumkapsel i en påse av aluminium.

Förpackningsstorlekar:

Kartong med 1, 5, 10, 12, 20, 48 injektionsflaskor av glas à 100 ml.

Kartong med 1, 5, 10, 12, 20, 48 injektionsflaskor av LDPE av 100 ml eller 1, 5, 12 injektionsflaskor av LDPE à 200 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

2025-03-03

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

Pharmacosmos A/S

Roervangsvej 30
DK-4300 Holbaek
Danmark
Tel: +45 59 48 59 59
E-mail: info@pharmacosmos.com