

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN

Belfer vet. 100 mg/ml injektionsvätska, lösning till hästar, kor, grisar, får, getter och hundar

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje ml innehåller:

Aktiv substans:

Järn (III) som järn(III)hydroxidextran-komplex	100 mg
--	--------

Hjälpämnen:

Natriummetylparahydroxibensoat	1,05 mg
Natriumpropylparahydroxibensoat	0,16 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, lösning

Klar, mörk röd-brun lösning.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Häst (diande föl), ko, gris, får, get, hund

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

För behandling av järnbrist och järnbristanemi.

För förebyggande av järnbristanemi hos spädgrisar.

4.3 Kontraindikationer

Använd inte hos djur som lider av smittsamma sjukdomar, särskilt diarré.

Administrera inte till grisar som misstänks drabbats av brist på vitamin E och/eller selen.

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

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Järnbristanemi hos hästar (föl) är väldigt ovanligt eftersom tillgängligheten av järn i den vanliga födan vanligtvis är tillräcklig och hästar har en medfödd förmåga att konservera järn. Järnbrist kan dock utvecklas hos unga diande föl och kan orsakas på grund av begränsad lagring av järn i kroppen, ökad efterfrågan på järn till följd snabb tillväxt eller låga järnkoncentrationer av modersmjölken. Även om oralt tillskott är att föredra hos hästar kan parenterala tillskott vara nödvändigt vid allvarligt allmäntillstånd, anorexi eller nedsatt tarmabsorption. Rejäl ansträngning och erfarenhet krävs för att diagnostisera järnbrist hos hästar med lämpliga diagnostiska test.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Injicera inte mer än 10 ml av produkten per injektionsställe.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Personer med känd överkänslighet mot sammansättningen järnhydroxiddextran (III) eller något av hjälpämnen ska inte administrera produkten.

Undvik kontakt med hud, slemhinnor och ögon.

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

Tvätta händerna efter användning.

Hos känsliga individer kan dextran orsaka anafylaktiska reaktioner efter injicering.

Man ska vara försiktig när man administrerar för att undvika oavsiktlig självinjektion.

Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

I mycket sällsynta fall kan injektion av järndextran orsaka överkänslighet eller till och med anafylaktiska reaktioner, som kan vara allvarliga och i enskilda fall även dödliga. Hos nyfödda kultingar anses vitamin E och selenbrist vara en särskild riskfaktor.

Idiosynkratiska och ibland dödliga reaktioner uppstår hos hästar.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade).

Om biverkningar förekommer efter applicering av sammansättningen järnhydroxiddextran (III) bör de rapporteras till de nationella hälsovårdsmyndigheterna eller innehavaren av godkännandet för försäljning.

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Ej tillämpligt.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Absorptionen av järn som administreras samtidigt oralt kan minskas. Se även avsnitt 6.2.

4.9 Dosering och administreringsätt

För intramuskulär eller subkutan användning till kultingar, grisar och kalvar.

För intramuskulär användning till föl, får, getter, kor och hundar.

Kultingar:

100 mg järn III/kg kroppsvikt, lika med 1 ml Belfer vet per kg kroppsvikt.

Som förebyggande enskild injektion mellan 1:a och 3:e levnadsdagen. En andra injicering under den 3:e levnadsveckan för kultingar rekommenderas.

Kalvar, föl:

10 - 30 mg järn III/kg kroppsvikt, motsvarande

0,1 - 0,3 ml Belfer vet per kg kroppsvikt.

Grisar:

2 mg järn III/kg kroppsvikt, motsvarande

0,2 ml Belfer per 10 kg kroppsvikt.
Får, getter:
2 mg järn III/kg kroppsvikt, motsvarande
0,2 ml Belfer per 10 kg kroppsvikt.

Kor:
1 mg järn III/kg kroppsvikt, motsvarande
1 ml Belfer per 100 kg kroppsvikt.

Hundar:
1 - 2 mg järn III/kg kroppsvikt, motsvarande
0,1 - 0,2 ml Belfer per 10 kg kroppsvikt.

Initial parenteral behandling hos hundar ska följas av oral behandling.

För administrering en gång.

Vid behov kan en andra injicering ges 8 – 10 dagar efter den första behandlingen.

Injicera inte mer än 10 ml Belfer vet per injektionsställe.

När grupper av djur behandlas samtidigt, använd en flerdosspruta för att undvika för många stick genom proppen.

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

Vid överdosering kan gastrointestinala störningar samt hjärt- och cirkulationssvikt förekomma. Stora mängder av järn som administreras via den parenterala vägen kan resultera i övergående reducerad kapacitet i immunsystemet på grund av järnöverbelastning av lymfmakrofager.

4.11 Karenstid(er)

Häst, ko, gris, får, get:	
Kött och slaktbiprodukter	noll dagar
Häst, ko, får, get:	
Mjölk	noll dagar

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Järn, parenterala preparat
ATCvet-kod: QB03AC

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Järn är ett viktigt spårämne för organismen. Det är en del av hemoglobin och myoglobinmolekylen som transporterar syre. Men även i vissa enzymer, t.ex. cytokrom, katalaser och peroxidaser, är järn en viktig komponent.

På grund av järns höga återvinningsgrad i ämnesomsättningen och då ett tillräckligt intag finns i djurfodret förekommer sällan järnbrist hos vuxna djur.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Efter intramuskulär injektion absorberas järnet via lymfsvävnaden inom tre dagar, varvid Fe^{3+} frigörs från dextrasammansättningen och lagras som ferritin i deponeringsorganen, huvudsakligen lever, mjälte och retikuloendoteliala system. I blodet är frigjort järn bundet till transferrin (transportform) och används huvudsakligen för hemoglobinsyntes. 90 % av järn som frigörs i metabolismsprocesser återvinns, därför är utsöndringen begränsad.

Efter intramuskulär eller subkutan injektion av belfer hos kulingen, uppvisas de fysiologiska viktiga järnkonzentrationerna i plasma (plasma respektive serumvärden med $\geq 18 \mu\text{mol}$ järn/l) inom 1-6 timmar och bibehålls i minst 48 timmar. Halveringstiden varierar mellan ca. 30 och 50 timmar.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Natriummetylparahydroxibensoat
Natriumpropylparahydroxibensoat
Natriumedetat
Natriumhydroxid (för pH-justering)
Saltsyra (för pH-justering)
Vatten för injektionsvätskor

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning:	2 år
Hållbarhet i öppnad innerförpackning:	14 dagar

6.4. Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda temperaturanvisningar.
Skyddas mot direkt solljus.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

100 ml gul glasflaska med brombutylgummiproppar och aluminiumkapslar.

Förpackningsstorlek:

1 x 100 ml
6 x 100 ml
12 x 100 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

bela-pharm GmbH & Co.KG
Lohner Str. 19
49377 Vechta
Tyskland

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

54810

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

2018-03-09

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2018-03-09

11. FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, LEVERANS OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.