

**FACHINFORMATION**  
**(Zusammenfassung der Produkteigenschaften)**

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Vanafer 100 mg/ml - Injektionslösung für Tiere

**2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

1 ml enthält:

**Wirkstoff(e):**

Eisen(III)-ionen	100 mg
(als Eisen (III)-hydroxid-Dextran-Komplex	280 mg)

**Sonstige Bestandteile:**

Phenol	5 mg
--------	------

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

**3. DARREICHUNGSFORM**

Injektionslösung

Dunkelbraune, leicht visköse Lösung

**4. KLINISCHE ANGABEN**

**4.1. Zieltierarten**

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

**4.2. Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierarten**

Therapie von Eisenmangelzuständen verschiedenster Genese: nach Infektionskrankheiten, Blutverlust, Parasitenbefall, Aufzuchtängel und Fressunlust

Saugferkel:

Zur Prophylaxe und Therapie von Eisenmangelanämien bei Saugferkeln.

**4.3. Gegenanzeigen**

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht bei Ferkel anwenden, die an einer Infektion erkrankt sind, insbesondere nicht bei Durchfallerkrankungen.

Nicht bei sekundären Anämien oder bei Vitamin E- bzw. Selen-Mangel anwenden.

**4.4. Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart**

Keine.

**4.5. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

**Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren**

Bei Vitamin E- bzw. Selenmangel neugeborener Ferkel kann Eisendextran anaphylaktische Reaktionen mit Todesfällen hervorrufen. Ein Vitamin E-Mangel muss vor der Eisenapplikation durch vollwertige Fütterung oder Vitamin E-Behandlung hochtragender Sauen bzw. Ferkel spätestens 24 Stunden vor der Eisenverabreichung verhindert werden. Die gleichzeitige Applikation von Vitamin E und einem Eisenpräparat ist nicht erforderlich.

**Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender**

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.  
Der direkte Kontakt des Tierarzneimittels mit der Haut oder den Schleimhäuten ist zu vermeiden.

#### **4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)**

Bei Vitamin E/Selen-Mangel kann es durch Zellmembranschäden zu einer Eisenüberempfindlichkeit und dadurch zu Todesfällen kommen.

Eine vorübergehende Verfärbung und Verkalkungen an der Injektionsstelle ist möglich.

#### **4.7 Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation**

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt.

#### **4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen**

Verabreichung mit anderen Präparaten in der Mischspritze ist nicht zu empfehlen, da Wirkung und Verträglichkeit beeinträchtigt werden können.

#### **4.9 Dosierung und Art der Anwendung**

Zur intramuskulären Anwendung.

Dosierung:

Saugferkel: 2 ml/Tier entsprechend ca. 150-200 mg Fe<sup>3+</sup>/ kg KGW intramuskulär in die Oberschenkelmuskulatur während der ersten 3 Lebenstage.

Fohlen, Kalb:	10 mg Fe <sup>3+</sup> / kg Körpergewicht entsprechend 0,1 ml des Tierarzneimittels pro kg Körpergewicht
Schwein:	2 mg Fe <sup>3+</sup> / kg Körpergewicht entsprechend 0,2 ml des Tierarzneimittels pro 10 kg Körpergewicht
Schaf, Ziege:	2 mg Fe <sup>3+</sup> / kg Körpergewicht entsprechend 0,2 ml des Tierarzneimittels pro 10 kg Körpergewicht
Rind, Pferd:	1 mg Fe <sup>3+</sup> / kg Körpergewicht entsprechend 1 ml des Tierarzneimittels pro 100 kg Körpergewicht
Hund:	1-2 mg Fe <sup>3+</sup> / kg Körpergewicht entsprechend 0,1-0,2 ml des Tierarzneimittels pro 10 kg Körpergewicht

Zur einmaligen Anwendung. An Rinder und Pferde nicht mehr als 4 ml pro Injektionsstelle verabreichen.

#### **4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich**

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

#### **4.11 Wartezeit(en)**

Schwein (Ferkel), Rind, Schaf, Ziege, Pferd:

Essbare Gewebe: 0 Tage

Pferd, Rind, Schaf, Ziege:

Milch: 0 Stunden

### **5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

Pharmakotherapeutische Gruppe: dreiwertige Eisenverbindungen zur parenteralen Anwendung

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 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.

Dextran:

Dextran ist ein hochmolekulares Polysaccharid und wird mit Hilfe von bestimmten Bakterien durch Biosynthese aus Zucker gewonnen.

## **5.2. Angaben zur Pharmakokinetik**

Nach intramuskulärer Injektion wird das Eisendextran schnell und fast vollständig innerhalb der ersten 3 Tage resorbiert und über die Lymphwege und die Blutbahn in den Eisendepots des Organismus abgelagert. In der Leber finden sich nach ein bis zwei Stunden bereits fast 50% des Eisens wieder. Wird Eisen im Überschuss zugeführt, so erfolgt die Eisenspeicherung im Retikuloendothel der Leber und der Milz. Übersteigt der Eisengehalt des Serums 0,25 mg/100 ml, so erfolgt die Ausscheidung über die Nieren.

Normalerweise scheidet der Organismus pro Tag nur 0,5 bis 1,0 mg Eisen aus. Die Eliminierung erfolgt mit den Faeces und dem Harn, aber auch mit abgeschilferten Zellen in Form des Enzymeisens, in Spuren über die Galle, die Milch sowie im zellfreien Schweiß. Den Hauptausscheidungsweg stellen allerdings die abgeschilferten Epithelzellen der Haut und des Intestinaltraktes dar, wobei das Eisen als Ferritin vorliegt.

## **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile**

Phenol, Natriumchlorid, Natriumcitrat, Wasser für Injektionszwecke.

### **6.2 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: 3 Jahre

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses: 3 Tage

### **6.4 Besondere Lagerungshinweise**

Nicht über 25°C lagern.

Nach der ersten Entnahme im Kühlschrank lagern (2° bis 8°C).

Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

### **6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

Braunglasflaschen Klasse II mit Brombutylstopfen.

Durchstechflasche zu 50 ml, 100 ml, 12 x 50 ml und 12 x 100 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

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

Abgelaufene oder nicht vollständig entleerte Packungen sind als gefährlicher Abfall zu behandeln und gemäß den geltenden Vorschriften einer unschädlichen Beseitigung zuzuführen. Leere Packungen sind mit dem Hausmüll zu entsorgen.

## **7. ZULASSUNGSINHABER**

VANA GmbH, 1020 Wien

+43-1-728 03 67  
+43-1-728 03 67-20  
office@vana.at

**8. ZULASSUNGSNUMMER**

Z. Nr.: 16 408

**9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

22.12.1978/ 03.02.2017

**10. STAND DER INFORMATION**

Jänner 2017

**VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG:**

Nicht zutreffend.

**VERSCHREIBUNGSPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT:**

Rezept- und apothekenpflichtig.