

Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels (Summary of Product Characteristics)

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

Vetofer,

100 mg/ml Injektionslösung für *Schweine (Ferkel), Rinder (Kälber), Hunde, Nerze*

Wirkstoff: Eisen(III)-Ionen (als Eisen(III)-hydroxid-Dextran-Komplex)

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoffe:

Eisen(III)-Ionen 100 mg
(als Eisen(III)-hydroxid-Dextran-Komplex)

Sonstige Bestandteile:

Natriummethyl-4-hydroxybenzoat 1,05 mg
Natriumpropyl-4-hydroxybenzoat 0,16 mg
Natriumedetat 5,00 mg

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform:

Injektionslösung zur intramuskulären und subkutanen Injektion

4. Klinische Angaben:

4.1. Zieltierarten:

Ferkel, Kalb, Hund, Nerz

4.2. Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)::

Ferkel, Kalb, Hund, Nerz:

Zur Therapie von Eisenmangelzuständen und Anämien verschiedener Genese:

nach Infektionskrankheiten, Blutverlust, Parasitenbefall, Aufzuchtstörungen und Fressunlust.

Zur Prophylaxe von Eisenmangelanämien bei Saugferkeln.

4.3. Gegenanzeigen:

Nicht bei Tieren einsetzen, die an einer Infektion erkrankt sind, insbesondere nicht bei Durchfallerkrankungen.

4.4. Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Keine Angaben.

4.5. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Nicht mehr als 10 ml Vetofer pro Injektionsstelle verabreichen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Der direkte Kontakt des Arzneimittels mit der Haut und den Schleimhäuten des Anwenders ist zu vermeiden.

4.6. Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

Bei Vitamin E- bzw. Selenmangel neugeborener Ferkel kann Eisendextran anaphylaktische Reaktionen mit Todesfällen hervorrufen.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Vetofer sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstrasse 39 – 42, 10117 Berlin oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden.

Meldebögen können kostenlos unter o.g. Adresse oder per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung Online-Formular auf der Internet-Seite <http://www.vet-uaw.de>).

4.7. Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

Keine Angaben.

4.8. Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Keine Angaben.

4.9. Dosierung und Art der Anwendung:

Zur intramuskulären oder subcutanen Anwendung beim *Ferkel* und *Kalb*.

Zur intramuskulären Anwendung bei *Hund und Nerz*.

Ferkel: 100 mg Fe³⁺ / kg Körpergewicht entsprechend
1 ml Vetofer pro kg Körpergewicht
Zur Prophylaxe einmalig zwischen 1. und 3. Lebenstag
Bei Ferkeln wird eine weitere Injektion in der 3. Lebenswoche empfohlen.

Kälber: 10-30 mg Fe³⁺ / kg Körpergewicht entsprechend
0,1-0,3 ml Vetofer pro kg Körpergewicht

Hunde: 1-2 mg Fe³⁺ / kg Körpergewicht entsprechend
0,1-0,2 ml Vetofer pro 10 kg Körpergewicht

Nerze: 50 mg Fe³⁺ / kg Körpergewicht entsprechend
0,5 ml Vetofer pro kg Körpergewicht

Zur einmaligen Anwendung. Falls erforderlich kann nach 8 bis 10 Tagen eine Wiederholung der Behandlung erfolgen.

Nicht mehr als 10 ml Vetofer pro Injektionsstelle verabreichen.

4.10. Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel) falls erforderlich:

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

4.11. Wartezeit(en):

Ferkel, Kälber:

essbare Gewebe: 0 Tage

5. **Pharmakologische Eigenschaften:**

Stoff- oder Indikationsgruppe: Spurenelement

ATCvet Code: QB03AC90, QQA11, QQV10B

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.

5.2. **Angaben zur Pharmakokinetik:**

Nach intramuskulärer Injektion erfolgt die Resorption des Eisens in lymphatische Gewebe innerhalb von 3 Tagen, wo Fe^{3+} aus dem Dextran-Komplex abgespalten und in die Speicherorgane (v.a. in Leber, Milz und Retikuloendotheliales System) in Form von Ferritin eingelagert wird. Das freie Fe^{3+} bindet im Blut an Transferrin (=Transportform) und wird v.a. zur Hämoglobinsynthese verwendet.

Das im Rahmen von Abbauprozessen freiwerdende Eisen wird zu 90% vom Stoffwechsel wiederverwendet, so dass die Ausscheidungsrate gering ist.

Nach Applikation – i.m. oder s.c. - von Vetofer beim Saugferkel werden physiologisch notwendige Eisenkonzentrationen im Plasma (Blutplasma bzw. Serumwerten von $\geq 18 \mu\text{mol/l}$ Eisen) innerhalb von 1-6 Stunden erreicht und mindestens über 48 Stunden aufrechterhalten. Die Halbwertszeiten liegen in einem Bereich von ca. 30 – 50 Stunden.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1. **Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:**

Natriummethyl-4-hydroxybenzoat

Natriumpropyl-4-hydroxybenzoat

Natriumedetat

Wasser für Injektionszwecke

Natriumhydroxid

Salzsäure

6.2. **Inkompatibilitäten:**

Vermischungen mit anderen Arzneimitteln sind wegen der Gefahr möglicher Inkompatibilitäten zu vermeiden.

6.3. **Dauer der Haltbarkeit:**

des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis

24 Monate

des Tierarzneimittels nach Anbruch des Behältnisses

14 Tage

nach Herstellung der gebrauchsfertigen Lösung

Entfällt.

6.4. **Besondere Lagerungshinweise:**

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungshinweise erforderlich.

6.5. Art und Beschaffenheit der Primärverpackung:

100 ml Braunglasflasche der Glasart Typ II mit Brombutylkautschukstopfen und Aluminium-Bördelkappe

OP (1 x 100 ml)

OP (5 x 100 ml)

OP (6 x 100 ml)

OP (10 x 100 ml)

OP (12 x 100 ml)

BP 5 x (1 x 100 ml)

BP 6 x (1 x 100 ml)

BP 10 x (1 x 100 ml)

BP 12 x (1 x 100 ml)

BP 8 x (6 x 100 ml)

BP 4 x (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:

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

7. **Zulassungsinhaber:**

Bela-Pharm GmbH & Co. KG

Lohner Straße 19

D-49377 Vechta

8. **Zulassungsnummer**

6357891.00.00

9. **Datum der Erteilung der Erstzulassung / Verlängerung der Zulassung:**

05.05.2003

10. **Stand der Information**

02.04.2012

11. **Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung:**

Entfällt.

12. **Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht**

Verschreibungspflichtig