ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Vanafer 100 mg/ml - Injektionslösung für Tiere

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Ein ml enthält:

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

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	**Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist**
Phenol	5 mg
Natriumchlorid	
Natriumcitrat	
Wasser für Injektionszwecke	

Dunkelbraune, leicht visköse Lösung

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

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

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur Therapie von Eisenmangelzuständen unterschiedlicher Genese: nach Infektionskrankheiten, Blutverlust, Parasitenbefall, Aufzuchtmängel und Fressunlust

Saugferkel:
Zur Prophylaxe und Therapie von Eisenmangelanämie bei Saugferkeln.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.
Nicht anwenden bei Ferkeln, die an einer Infektion erkrankt sind, insbesondere nicht bei Durchfallerkrankungen.
Nicht anwenden bei sekundären Anämien oder bei Vitamin E- bzw. Selen-Mangel.

3.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

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 Verabreichung 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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

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

Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden)	Überempfindlichkeitsreaktion[1], Todesfälle[1] Verfärbung und Verkalkung an der Injektionsstelle[2]

[1] Bei Vitamin E/Selen-Mangel kann es durch Zellmembranschäden zu einer Eisenüberempfindlichkeit und dadurch zu Todesfällen kommen.
[2] vorübergehend

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder die zuständige nationale Behörde zu senden.
Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

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

3.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Das Tierarzneimittel darf nicht mit anderen Präparaten in der Mischspritze verabreicht werden, da Wirkung und Verträglichkeit beeinträchtigt werden können. Die Resorption von gleichzeitig verabreichtem oralem Eisen kann reduziert sein.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zur intramuskulären Anwendung.
Zur einmaligen Injektion.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

Dosierung:

Saugferkel:	150-200 mg Fe^{3+}/kg Körpergewicht entsprechend 2 ml/Tier intramuskulär in die Oberschenkelmuskulatur in den ersten 3 Lebenstagen.
Fohlen, Kalb:	10 mg Fe^{3+}/kg Körpergewicht entsprechend 0,1 ml des Tierarzneimittels pro kg Körpergewicht
Schwein:	2 mg Fe^{3+}/kg Körpergewicht entsprechend 0,2 ml des Tierarzneimittels pro 10 kg Körpergewicht
Schaf, Ziege:	2 mg Fe^{3+}/kg Körpergewicht entsprechend 0,2 ml des Tierarzneimittels pro 10 kg Körpergewicht
Rind, Pferd:	1 mg Fe^{3+}/kg Körpergewicht entsprechend 1 ml des Tierarzneimittels pro 100 kg Körpergewicht
Hund:	1-2 mg Fe^{3+}/kg Körpergewicht entsprechend 0,1-0,2 ml des Tierarzneimittels pro 10 kg Körpergewicht

Rinder und Pferde: Das maximale Injektionsvolumen pro Injektionsstelle sollte 4 ml nicht überschreiten.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

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

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Schwein (Ferkel), Rind, Schaf, Ziege, Pferd:
Essbare Gewebe: 0 Tage

Pferd, Rind, Schaf, Ziege:
Milch: 0 Stunden

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code:

QB03AC

4.2 Pharmakodynamik

Eisen ist für den Organismus ein essenzielles 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 essenzielle 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.

4.3 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.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in der unversehrten Verpackung: 3 Jahre
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 3 Tage

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25°C lagern.
Nach der ersten Entnahme im Kühlschrank lagern (2º °C - 8ºC).
Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung

Braunglasflaschen Klasse II mit Brombutylstopfen.
Durchstechflaschen zu 50 ml, 100 ml, 12 x 50 ml und 12 x 100 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Arzneimittel sollen nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

VANA GmbH

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Z. Nr.: 16 408

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

22.12.1978

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

03/2026

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.
Rezept- und apothekenpflichtig.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).