

BIJLAGE A
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

IMPODEX 200 INJ. oplossing voor injectie voor biggen.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

IJzer(III)-hydroxide-dextraancomplex, overeenkomend met ijzer 200 mg.

Hulpstoffen:

Fenol 5 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.

4. KLINISCHE GEGEVENS**4.1 Doeldiersoort**

Varken (big).

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

Anemie ten gevolge van ijzergebrek.

4.3 Contra-indicaties

Geen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Bij biggen kan de kans op het aanslaan van bacteriële infecties toenemen wanneer het transferrine-ijzerverzadigingspercentage boven 60% - 70% komt.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik**Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren**

Het middel dient steriel te zijn.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient

In verband met sensibilisatie en contactdermatitis dient bij toepassing direct huidcontact te worden vermeden. Draag daartoe handschoenen.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

- Pijn en ontstekingsreacties, evenals abcesvorming op de injectieplaats kunnen voorkomen.
- Plotselinge sterfte kan voorkomen.
- Intramusculaire ijzerinjecties geven aanleiding tot aanhoudende verkleuring van spierweefsel.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Niet van toepassing.

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Niet gelijktijdig met tetracyclines toedienen in verband met de interactie van ijzer met tetracyclines.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Intramusculair

- Eenmalig 200 mg ijzer op derde levensdag of;
- 100 mg ijzer op derde levensdag en 100 mg ijzer 18 dagen na eerste behandeling.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Bij overdosering zijn geen andere bijwerkingen bekend dan die genoemd onder rubriek 4.6.

4.11 Wachttermijn

(Orgaan)vlees: nul dagen.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Driewaardige ijzerpreparaten voor parenterale toediening.

ATCvet-code: QB03AC90

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

IJzer is een spooorelement dat in het lichaam in diverse enzymen wordt ingebouwd. Het is tevens onmisbaar bij de erytropoëse. IJzer is een wezenlijk element bij de vorming van myoglobine en hemoglobine. In beide stoffen neemt ijzer ca. 0.34% van het gewicht voor zijn rekening.

Ijzerdeficiëntie kan zich uiten als anemie en door een gestoorde vertering en gebrek aan eetlust.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Ijzerdextranen komen na intramusculaire toediening door middel van macrofagen in het lymfatisch systeem terecht. Via de bloedsomloop worden ze naar de reticulo-endotheliale cellen over het gehele lichaam gevoerd. Hier wordt ijzer van het polysaccharide gescheiden. Het dextraan wordt grotendeels via de urine uitgescheiden, een deel wordt gemetaboliseerd tot glucose. Het vrije ijzer wordt in het bloed gebonden aan transferrine en getransporteerd door het gehele lichaam.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**6.1 Lijst van hulpstoffen**

Fenol
Natriumchloride
Zoutzuur
Water voor injectie

6.2 Onverenigbaarheden

Niet vermengen met andere diergeneesmiddelen.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.
Houdbaarheid na aanprikken van de flacon: direct gebruiken, niet bewaren.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25°C.
Niet in de koelkast of vriezer bewaren.
Beschermen tegen vorst.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Glazen injectieflacon à 100 ml met een rubberstop en metalen felscapsule.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Dopharma Research BV
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
research@dopharma.com

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 6593

9. DATUM LAATSTE VERLENGING VAN DE VERGUNNING

9 oktober 2001

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

15 december 2023

KANALISATIE

URA

BIJLAGE B
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

I. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**glazen injectieflacon****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Impodex 200 Inj. oplossing voor injectie voor biggen.
IJzer

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

IJzer(III)-hydroxide-dextraancomplex, overeenkomend met ijzer 200 mg/ml.

Hulpstoffen:

Fenol

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

100 ml.

5. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Varken (big).

6. INDICATIES

Anemie ten gevolge van ijzergebrek.

7. CONTRA-INDICATIES

Geen.

8. BIJWERKINGEN

- Pijn en ontstekingsreacties, evenals abcesvorming op de injectieplaats kunnen voorkomen.
- Plotselinge sterfte kan voorkomen.
- Intramusculaire ijzerinjecties geven aanleiding tot aanhoudende verkleuring van het spierweefsel.

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

9. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Intramusculair

- Eenmalig 200 mg ijzer op de derde levensdag of
- 100 mg ijzer op de derde levensdag en 100 mg ijzer 18 dagen na de eerste behandeling.

10. WACHTTERMIJN

(Orgaan)vlees: nul dagen.

11. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Bij biggen kan de kans op het aanslaan van bacteriële infecties toenemen wanneer het transferrine-ijzerverzadigingspercentage boven 60% - 70% komt.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Het middel dient steriel te zijn.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient

In verband met sensibilisatie en contactdermatitis dient bij toepassing direct huidcontact te worden vermeden. Draag daartoe handschoenen.

Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Niet gelijktijdig met tetracyclines toedienen in verband met interactie van ijzer met tetracyclines.

Onverenigbaarheden

Niet vermengen met andere diergeneesmiddelen.

12. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

Houdbaarheid na aanprikken van de flacon: direct gebruiken, niet bewaren.

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren beneden 25°C.

Niet in de koelkast of vriezer bewaren.

Beschermen tegen vorst.

**14. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

**15. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.
URA

16. VERMELDING “BUITEN HET BEREIK EN ZICHT VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

**17. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR
VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND**Registratiehouder:

Dopharma Research BV
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Dopharma BV
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer

18. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 6593

19. PARTIJNUMMER FABRIKANT

LOT.

20. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

15 december 2023

21. OVERIGE INFORMATIE

Geen.

II. BIJSLUITER

(Alle informatie staat op het etiket/de buitenverpakking)