

GEBRAUCHSINFORMATION
URSOFERRAN 200 mg/ml
Injektionslösung für Schweine

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber und Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:

Serumwerk Bernburg AG
Hallesche Landstraße 105 b
06406 Bernburg
Deutschland

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

URSOFERRAN 200 mg/ml
Injektionslösung für Schweine
Eisen(III)-Ionen (als Gleptoferon)

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 ml enthält:

Wirkstoff:

Eisen (III)-Ionen	200,0 mg
als Gleptoferon	532,6 mg

Sonstige Bestandteile:

Phenol	5.0 mg
Dunkelbraune, leicht visköse, sterile, kolloidale wässrige Lösung	

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Für die Vorbeugung und Behandlung der Eisenmangelanämie bei Ferkeln.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht bei Ferkel anwenden, bei denen der Verdacht auf einen Vitamin E- und/oder Selenmangel besteht. Nicht bei Überempfindlichkeit auf den Wirkstoff anwenden oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht bei klinisch infizierten Tieren anwenden, vor allem nicht bei Vorliegen einer Diarrhöe.

6. NEBENWIRKUNGEN

Eine ungewöhnliche Verfärbung des Gewebes und/oder eine leichte, weiche Schwellung an der Injektionsstelle kann beobachtet werden. Diese sollte innerhalb weniger Tage abklingen. Es können auch Überempfindlichkeitsreaktionen auftreten.

Nach der Administration parenteraler Eisendextran-Präparate sind selten Todesfälle bei Ferkeln aufgetreten. Diese Todesfälle sind mit genetischen Faktoren oder einem Vitamin E- und/oder Selenmangel in Verbindung gebracht worden.

Sehr selten sind Todesfälle bei Ferkeln aufgetreten, die auf eine erhöhte Anfälligkeit für Infektionen aufgrund einer temporären Blockade des retikuloendothelialen Systems zurückzuführen ist.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

7. ZIELTIERART(EN)

Schweine (Ferkel)

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART SOWIE ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Ausschließlich für die intramuskuläre Injektion.

Ferkel:

200 mg Fe³⁺ pro Tier. Dies entspricht 1 ml des Präparats pro Tier.

Einmal zwischen dem 1. und 3. Lebenstag zu injizieren.

Die Anwendung eines Mehrdoseninjektors wird empfohlen. Eine Entnahmekanüle zur erneuten Befüllung der Spritze verwenden, um eine übermäßiges Punktieren des Stopfens zu vermeiden. Der Stopfen darf nicht mehr als 10 Mal angestochen werden. Wenn Tiergruppen in einem Durchgang behandelt werden, eine in den Stopfen der Durchstechflasche gesteckte Entnahmekanüle verwenden, um übermäßiges Punktieren des Stopfens zu vermeiden. Die Entnahmekanüle muss nach der Behandlung entfernt werden.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Keine

10. WARTEZEIT(EN)

Essbare Gewebe: Null Tage

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht einfrieren.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach dem erster Öffnen des Behältnisses: 28 Tage.

Wenn das Behältnis zum ersten Mal angestochen (geöffnet) wird, Entsorgungsdatum der verbleibenden Produktreste im Behältnis unter Berücksichtigung der in dieser Packungsbeilage angegebenen Haltbarkeitsdauer berechnen. Dieses Entsorgungsdatum sollte auf dem verfügbaren Platz auf dem Etikett eingetragen werden

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Eisen-Dextrane oder Personen mit Hämochromatose sollten den Kontakt mit dem Produkt vermeiden.

Sorgfalt ist geboten, um eine versehentliche Selbsteinjektion sowie jeden Kontakt mit Augen und Mund zu vermeiden.

Bei einer versehentlichen Injektion sofort ärztlichen Rat einholen und diese Packungsbeilage bzw. das Etikett vorzeigen.

Nach der Anwendung die Hände waschen.

Trächtigkeit und Laktation:

Entfällt

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Kann gegebenenfalls die Absorption gleichzeitig verabreichten oralen Eisens verringern.
Siehe auch im Abschnitt „Unverträglichkeiten“.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Transferrin-Eisen-Sättigungskonzentrationen, die zu einer erhöhten Anfälligkeit für (systemische) bakterielle Erkrankungen, Schmerzen, Entzündungsreaktionen wie auch zu einer Abzessbildung an der Injektionsstelle führen, können auftreten.

Es kann eine bleibende Verfärbung von Muskelgewebe an der Injektionsstelle auftreten.

Iatrogene Vergiftung mit folgenden Symptomen: blasses Schleimhäute, hämorrhagische Gastroenteritis, Erbrechen, Tachykardie, Hypotonie, Dyspnoe, Schwellungen der Extremitäten, Lahmheit, Schock, Tod, Leberschaden. Es können unterstützende Maßnahmen wie Chelatbildner verwendet werden.

Inkompatibilitäten:

Da keine Vergleichsstudien vorliegen, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

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

Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Juni 2018

15. WEITERE ANGABEN

Art und Zusammensetzung der Primärverpackung:

100 ml Klarglas-Durchstechflasche (Typ II) oder 100 ml LDPE-flasche oder 200 ml LDPE-flasche mit Chlorobutyl-Verschlussstopfen (Typ I) und Aluminium/Polypropylenkappe

Schachtel mit 1 Glasdurchstechflasche mit 100 ml

Schachtel mit 10 Glasdurchstechflaschen je 100 ml

1 LDPE Flasche mit 100 ml in Plastikfolie eingewickelt
1 LDPE Flasche mit 200 ml in Plastikfolie eingewickelt
Schachtel mit 10 LDPE-Flaschen je 100 m
Schachtel mit 10 LDPE-Flaschen je 200 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

BE-V430674 (Klarglas durchstechflasche)
BE-V430683 (LDPE Flasche)

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

KANALISATION

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt