B. PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION
Previron 200 mg/ml Injektionslösung für Schweine

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

Zulassungsinhaber und Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:
Laboratorios Hipra, S.A.
Avda. La Selva, 135
17170 Amer (Girona)
Spanien

Mitvertreiber:
HIPRA DEUTSCHLAND GmbH
Münsterstraße 306
40470 Düsseldorf
(+49) 211 698236-0

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Previron 200 mg/ml Injektionslösung für Schweine
(Eisen(III) als Gleptoferron)

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Jeder ml enthält:

Wirkstoff(e):

Eisen(III)	200,0 mg
(Als Gleptoferron	532,6 mg

Sonstige Bestandteile:

Phenol	5,0 mg

Injektionslösung
Dunkelbraune, leicht viskose Lösung.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur Prävention der Eisenmangelanämie bei Ferkeln.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei Ferkeln, bei denen ein Verdacht auf Vitamin E- und/oder Selen-Mangel besteht.
Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff.
Nicht anwenden bei klinisch kranken Tieren, insbesondere nicht bei Diarrhö.
Nicht intravenös verabreichen.

6. NEBENWIRKUNGEN

Gelegentlich kann eine Verfärbung des Gewebes und/oder eine leichte, weiche Schwellung an der Injektionsstelle beobachtet werden. Diese sollten innerhalb von wenigen Tagen abklingen. Überempfindlichkeitsreaktionen können auftreten. Selten sind Todesfälle bei Ferkeln nach der parenteralen Verabreichung von Eisendextran-Präparaten berichtet worden. Diese Todesfälle wurden mit genetischen Faktoren oder einem Vitamin E- und/oder Selen-Mangel in Verbindung gebracht.
Von Todesfällen bei Ferkeln, die auf eine erhöhte Anfälligkeit für Infektionen durch eine temporäre Blockade des retikuloendothelialen Systems zurückzuführen sind, wurde sehr selten berichtet.

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).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Schwein (Ferkel).

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

Das Tierarzneimittel wird in einer Einzeldosis von 1 ml (200 mg Eisen) durch tiefe intramuskuläre Injektion verabreicht.
Einmalig zwischen dem 1. und 3. Lebenstag injizieren.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Die Verwendung einer Mehrfachdosisspritze wird empfohlen. Zum Nachfüllen der Spritze eine Draw-off-Injektionsnadel (Saugnadel) verwenden, um zu häufiges Durchstechen des Stopfens zu vermeiden. Der Stopfen darf nicht häufiger als 10 Mal durchstochen werden.
Werden Gruppen von Tieren in einem Durchgang behandelt, verwenden Sie ein Injektionsbesteck mit Draw-off-Injektionsnadel, die in den Stopfen der Durchstechflasche eingeführt wird, um zu häufiges Durchstechen des Stopfens zu vermeiden. Die Draw-off-Injektionsnadel muss nach der Behandlung entfernt werden.

10. WARTEZEIT(EN)

Essbare Gewebe: Null Tage.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.
Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.
Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.
Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/ Anbruch des Behältnisses: 28 Tage.

Bei der ersten Öffnung des Behältnisses sollte anhand der in der Packungsbeilage angegebenen Haltbarkeitsdauer das Datum ermittelt werden, ab dem im Behältnis verbliebene Restmengen des Tierarzneimittels verworfen werden müssen.
Dieses Verfalldatum sollte auf dem Etikett an der dafür vorgesehenen Stelle eingetragen werden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:
Es sind die üblichen aseptischen Injektionstechniken anzuwenden.
Das Einbringen einer Kontamination ist während der Anwendung zu vermeiden.
Um ein Austreten der Lösung nach Zurückziehen der Nadel zu vermeiden, sollte die Haut an der Injektionsstelle gespannt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:
Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff (Gleptoferron) oder mit Hämochromatose sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.
Achten Sie darauf, versehentliche Selbstinjektion und Kontakt mit Schleimhäuten zu vermeiden.
Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.
Nach der Anwendung Hände waschen.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:
Die Resorption von gleichzeitig verabreichtem oralen Eisen kann reduziert sein.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):
Große Mengen an parenteral verabreichtem Eisen können vorübergehend zu verminderter Leistungsfähigkeit des Immunsystems durch Eisenüberlastung der Lymphmakrophagen führen.
Schmerzen, Entzündungsreaktionen, Abszesse sowie eine dauerhafte Verfärbung des Muskelgewebes an der Injektionsstelle können auftreten.
Eine iatrogene Vergiftung kann sich wie folgt zeigen: blasse Schleimhäute, hämorrhagische Gastroenteritis, Erbrechen, Tachykardie, Hypotonie, Dyspnoe, Ödeme der Gliedmaßen, Lahmheit, Schock, Tod, Leberschäden. Zur unterstützenden Behandlung können beispielsweise komplexbildende Substanzen angewendet werden.
Eine Eisenüberdosierung kann zu gastrointestinalen Störungen wie Durchfall oder Verstopfung führen.
Eine symptomatische Behandlung wird empfohlen.

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

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

DE: 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.
AT: Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgrößen:
Packung mit 1 Durchstechflasche à 100 ml
Packung mit 1 Durchstechflasche à 250 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

AT: Z.Nr.: