

Gebrauchsinformation

FERROFERON 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:

Zulassungsinhaber

iron4u
Næsseslottet, Dronninggårds Allé 136
DK-2840 Holte
Dänemark

Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:

Serumwerk Bernburg AG
Hallesche Landstraße 105 b
06406 Bernburg
Deutschland

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

FERROFERON 200 mg/ml
Injektionslösung für Schweine
Eisen(III)-Ionen (als Gleptoferron)

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff:

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

Sonstige Bestandteile, deren Kenntnis für eine zweckgemäße Verabreichung des Mittels erforderlich ist:

Phenol (Konservierungsmittel)	5.0 mg
Wasser für Injektionszwecke	ad 1 ml

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur Prophylaxe und Behandlung der Eisenmangelanämie bei Ferkeln

5. GEGENANZEIGEN

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

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

6. NEBENWIRKUNGEN

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

In seltenen Fällen sind bei Ferkeln nach parenteraler Verabreichung von Eisendextran-Präparaten Todesfälle 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 sind.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen während der Behandlung)
- 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, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART

Schwein (Ferkel)

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

Zur strikten intramuskulären Injektion.

Ferkel:

200 mg Fe³⁺ pro Tier. Dies entspricht 1 ml des Tierarzneimittels pro Tier.
Als einmalige Injektion zwischen dem 1. und 3. Lebenstag zu verabreichen.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Keine

10. WARTEZEIT

Essbare Gewebe:
Null Tage

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufzubewahren.

Nicht einfrieren.

Das Arzneimittel nach Ablauf des auf Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatums nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 28 Tage.

Bei Anbruch des Behältnisses sollte das Haltbarkeitsdatum nach Anbruch ermittelt und auf dem Behältnis an der dafür vorgesehenen Stelle (Nach Anbruch verwendbar bis: __ __ __) vermerkt werden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Eine unbeabsichtigte Selbstinjektion und ein Kontakt mit der Schleimhaut sind zu vermeiden. Dies gilt insbesondere für Personen, die eine bekannte Überempfindlichkeit gegenüber Eisendextran haben.

Im Fall einer unbeabsichtigten Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt aufzusuchen und die Packungsbeilage oder das Etikett der Ärztin/dem Arzt zu zeigen. Nach der Anwendung die Hände waschen.

Anwendung während der Trächtigkeit oder Laktation:

Entfällt

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Die Resorption gleichzeitig verabreichten oralen Eisens kann gegebenenfalls verringert sein. Siehe auch Abschnitt „Inkompatibilitäten“.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Antidote), im Bedarfsfall:

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

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

Iatrogene Vergiftung mit folgenden Symptomen: blasse Schleimhäute, hämorrhagische Gastroenteritis, Erbrechen, Tachykardie, Hypotonie, Dyspnoe, Schwellungen der Extremitäten, Lahmheit, Schock, Tod, Leberschaden. Unterstützende Maßnahmen wie beispielsweise komplexbildende Mittel können angewendet werden.

Inkompatibilitäten:

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

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

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.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Dezember 2020

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgrößen:

100 ml Klarglas-Durchstechflasche (TypII), 100 ml LDPE-Durchstechflasche oder 200 ml LDPE-Flasche mit Chlorobutyl-Verschlussstopfen (Typ I) und Aluminium/Polypropylenkappe

Packung mit 1 Glas-Durchstechflasche mit 100 ml im Umkarton
Packung mit 10 Glas-Durchstechflaschen je 100 ml im Umkarton
Packung mit 10 LDPE-Durchstechflaschen je 100 ml im Umkarton
Packung mit 1 LDPE-Durchstechflasche mit 100 ml in Plastikfolie eingewickelt
Packung mit 10 LDPE-Durchstechflaschen je 200 ml im Umkarton
Packung mit 1 LDPE-Durchstechflasche mit 200 ml in Plastikfolie eingewickelt

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.