

FACHINFORMATION /ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

URSOFERRAN 100 mg/ml pro inj., Injektionslösung für Schweine (Ferkel) und Nerze

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff:

Eisen(III)-Ionen 100 mg
als Gleptoferron (Eisen(III)-hydroxid-Dextran-Glucoheptonsäure-Komplex)

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Phenol	5,0 mg
Wasser für Injektionszwecke	

Dunkelbraune, leicht viskose Lösung

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Schwein (Ferkel), Nerz

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur Therapie von Eisenmangelzuständen und Anämien verschiedener Genese: nach Infektionskrankheiten, Blutverlust, Parasitenbefall, Aufzuchtstörungen und Fressunlust.
Zur Prophylaxe von Eisenmangelanämien bei Saugferkeln.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei:

- akutem Vitamin E – Mangel.
- Tieren, die an einer Infektion erkrankt sind, insbesondere nicht bei Durchfallerkrankungen.

3.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Nicht zutreffend.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Versehentliche Selbstinjektion ist in jedem Fall zu vermeiden. Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Schwein (Ferkel), Nerz:

Sehr selten (< 1 Tier / 10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Anaphylaktische Reaktion ¹
Unbestimmte Häufigkeit: (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden)	Gewebsverfärbung an der Injektionsstelle ² , Ödem an der Injektionsstelle ²

¹ Kann bei Vitamin E- bzw. Selenmangel neugeborener Ferkel Todesfälle hervorrufen.

² Klingt nach wenigen Tagen ab.

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 an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der LegeperiodeTrächtigkeit und Laktation:

Keine Angaben.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Intramuskuläre oder subkutane Anwendung.

Nicht mehr als 5 ml des Tierarzneimittels pro Injektionsstelle verabreichen.

Ferkel:

200 mg Fe³⁺ / Tier entsprechend 2 ml des Tierarzneimittels pro Tier.

Einmalig zwischen 1. und 3. Lebenstag. Bei besonders schnellwüchsigen Ferkeln wird eine weitere Injektion in der 3. Lebenswoche empfohlen.

Nerze:

50 mg Fe³⁺ / Tier entsprechend 0,5 ml des Tierarzneimittels pro Tier.

Einmalige Anwendung. Falls erforderlich kann nach 8 bis 10 Tagen eine Wiederholung der Behandlung erfolgen.

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: Essbare Gewebe: Null Tage

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code:

QB03AC91

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.

4.3 Pharmakokinetik

Nach intramuskulärer Injektion erfolgt die Resorption des Eisens in lymphatische Gewebe innerhalb von 3 Tagen, wo Fe^{3+} aus dem Dextranskomplex abgespalten und in die Speicherorgane (v.a. in Leber, Milz und Retikuloendotheliales System) in Form von Ferritin eingelagert wird.

Das freie Fe^{3+} bindet im Blut an Transferrin (= Transportform) und wird v.a. zur Hämoglobinsynthese verwendet.

Das im Rahmen von Abbauprozessen freiwerdende Eisen wird zu 90% vom Stoffwechsel wiederverwendet, so dass die Ausscheidungsrate gering ist.

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 im unversehrten Behältnis:
2 Jahre

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses:
28 Tage

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Nicht einfrieren.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Faltschachtel mit einer Klarglas-Durchstechflasche mit 100 ml Injektionslösung.

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

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.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Serumwerk Bernburg AG

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

3100097.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 19.08.2005

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

{MM/JJJJ}

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

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

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Faltschachtel für 100 ml Injektionsflasche

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

URSOFERRAN 100 mg/ml pro inj., Injektionslösung für Schweine (Ferkel) und Nerze

2. WIRKSTOFF(E)

1 ml enthält

100 mg Eisen(III)-Ionen
als Gleptoferron (Eisen(III)-hydroxid-Dextran-Glucoheptonsäure-Komplex)

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

100 ml

4. ZIELTIERART(EN)

Schwein (Ferkel), Nerz

5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Intramuskuläre oder subkutane Anwendung

7. WARTEZEITEN

Wartezeit: Schwein: Essbare Gewebe: Null Tage

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}
Nach erstmaligem Öffnen innerhalb von 28 Tagen verbrauchen.

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Nicht einfrieren.

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Serumwerk Bernburg AG

14. ZULASSUNGSNUMMERN

Zul.-Nr.: 3100097.00.00

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

LOGO

{Logo von Serumwerk Bernburg AG}

ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS

Haftetikett für Injektionsflasche 100 ml

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

URSOFERRAN 100 mg/ml pro inj., Injektionslösung für Schweine (Ferkel) und Nerze

2. WIRKSTOFF(E)

1 ml enthält
100 mg Eisen(III)-Ionen
als Gleptoferron (Eisen(III)-Dextran-Glucoheptonsäure-Komplex)

3. ZIELTIERART(EN)

Schwein (Ferkel), Nerz

4. ARTEN DER ANWENDUNG

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.
Intramuskuläre oder subkutane Anwendung.

5. WARTEZEITEN

Wartezeit: Schwein: Essbare Gewebe: Null Tage

6. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen innerhalb von 28 Tagen verbrauchen.
Nach Anbruch verwendbar bis.....

7. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Nicht einfrieren.

8. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Serumwerk Bernburg AG

9. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

PACKUNGSGRÖSSE(N)

100 ml

LOGO

{Logo von Serumwerk Bernburg AG}

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

URSOFERRAN 100 mg/ml pro inj., Injektionslösung für Schweine (Ferkel) und Nerze

2. Zusammensetzung

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff:

Eisen(III)-Ionen 100 mg
als Glettoferron (Eisen(III)-hydroxid-Dextran-Glucoheptonsäure-Komplex)

Sonstiger Bestandteil: Phenol: 5,0 mg

Dunkelbraune, leicht viskose Lösung

3. Zieltierart(en)

Schwein (Ferkel), Nerz

4. Anwendungsgebiet(e)

Zur Therapie von Eisenmangelzuständen und Anämien verschiedener Genese: nach Infektionskrankheiten, Blutverlust, Parasitenbefall, Aufzuchtstörungen und Fressunlust.
Zur Prophylaxe von Eisenmangelanämien bei Saugferkeln.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei:

- akutem Vitamin E – Mangel.
- Tieren, die an einer Infektion erkrankt sind, insbesondere nicht bei Durchfallerkrankungen.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Versähtliche Selbstinjektion ist in jedem Fall zu vermeiden. Bei versehentlich Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Überdosierung:

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

Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

7. Nebenwirkungen

Schwein (Ferkel), Nerz:

Sehr selten (< 1 Tier / 10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Anaphylaktische Reaktion ¹
Unbestimmte Häufigkeit:	Gewebsverfärbung an der Injektionsstelle ² , Ödem an der Injektionsstelle ²

(kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden)	
---	--

¹ Kann bei Vitamin E- bzw. Selenmangel neugeborener Ferkel Todesfälle hervorrufen.

²Klingt nach wenigen Tagen ab.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. 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 dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Intramuskuläre oder subkutane Anwendung.

Nicht mehr als 5 ml des Tierarzneimittels pro Injektionsstelle verabreichen.

Ferkel:

200 mg Fe³⁺ / Tier entsprechend 2 ml des Tierarzneimittels pro Tier.

Einmalig zwischen 1. und 3. Lebenstag. Bei besonders schnellwüchsigen Ferkeln wird eine weitere Injektion in der 3. Lebenswoche empfohlen.

Nerze:

50 mg Fe³⁺ / Tier entsprechend 0,5 ml des Tierarzneimittels pro Tier.

Einmalige Anwendung. Falls erforderlich kann nach 8 bis 10 Tagen eine Wiederholung der Behandlung erfolgen.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Siehe oben unter *Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung*.

10. Wartezeiten

Schwein (Ferkel): Essbare Gewebe: Null Tage

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht einfrieren.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/ Anbruch der Primärverpackung: 28 Tage

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

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

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

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

Zul.-Nr.: 3100097.00.00

Packungsgrößen:

Faltschachtel mit einer Klarglas-Durchstechflasche mit 100 ml Injektionslösung

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

{MM/JJJJ}

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

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Serumwerk Bernburg AG

Hallesche Landstr. 105 b

06406 Bernburg

Tel.: +49 (0)3471 860 4300

Verschreibungspflichtig
