

FACHINFORMATION/ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

URSOFERRAN 150 mg/ml per os,
Lösung zum Eingeben für Rinder (Kälber), Schweine (Ferkel)

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Lösung zum Eingeben enthält:

Wirkstoff:

150,0 mg Eisen (III)-Ionen entsprechend 412,0 mg 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)

Rind (Kalb), Schwein (Ferkel)

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Prophylaxe von Eisenmangelerkrankungen bei neugeborenen Ferkeln und bei neugeborenen Kälbern

3.3 Gegenanzeigen:

Nicht anwenden bei:

- akutem Vitamin E - Mangel
- Beständen, in denen Coliruhr und nekrotisierende Enteritis enzootisch auftreten.

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:

Nicht zutreffend.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Rind (Kalb), Schwein (Ferkel):

Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden)	Anaphylaktische Reaktion ¹
--	---------------------------------------

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

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 Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation:

Keine Angaben.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zum Eingeben.

Ferkel:

Zum Eingeben innerhalb der ersten 12 Lebensstunden.

150 mg Fe³⁺ / Tier entsprechend

1 ml des Tierarzneimittels pro Tier einmalig.

Nach 8 bis 12 Tagen sollte eine weitere Eisensubstitution durch ein Injektionspräparat erfolgen.

Kälber:

Zum Eingeben mit dem ersten Kolostrum.

1050 mg Fe³⁺ / Tier entsprechend

7 ml des Tierarzneimittels pro Tier einmalig.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Keine Angaben.

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 (Ferkel):	Essbare Gewebe:	Null Tage
Rind (Kalb):	Essbare Gewebe:	Null Tage

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code:

QB03AB90

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

Keine bekannt.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

5.3 Besondere Lagerungshinweise:

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Faltschachtel mit einer Braunglasflasche mit 100 ml Lösung zum Eingeben

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)

3100350.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 19.08.2005

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

{MM/JJJ}

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 Braunglasflasche

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

URSOFERRAN 150 mg/ml per os,
Lösung zum Eingeben für Rinder (Kälber), Schweine (Ferkel)

2. WIRKSTOFF(E)

1 ml enthält
150,0 mg Eisen(III)-Ionen entsprechend 412,0 mg
Gleptoferron (Eisen(III)-hydroxid-Dextran-Glucoheptonsäure-Komplex)

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

100 ml

4. ZIELTIERART(EN)

Rind (Kalb), Schwein (Ferkel)

5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Zum Eingeben

7. WARTEZEITEN

Wartezeit:
Rind (Kalb): Essbare Gewebe: Null Tage
Schwein (Ferkel): Essbare Gewebe: Null Tage

8. VERFALLDATUM

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

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

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.: 3100350.00.00

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

LOGO

{Logo von Serumwerk Bernburg AG}

ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS

Haftetikett für Braunglasflasche 100 ml

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

URSOFERRAN 150 mg/ml per os,
Lösung zum Eingeben für Rinder (Kälber), Schweine (Ferkel)

2. WIRKSTOFF(E)

1 ml enthält

150,0 mg Eisen(III)-Ionen entsprechend 412,0 mg Gleptoferron (Eisen(III)-hydroxid-Dextran-Glucoheptonsäure-Komplex)

3. ZIELTIERART(EN)

Rind (Kalb), Schwein (Ferkel)

4. ARTEN DER ANWENDUNG

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.
Zum Eingeben.

5. WARTEZEITEN

Wartezeit:
Rind (Kalb): Essbare Gewebe: Null Tage
Schwein (Ferkel): Essbare Gewebe: Null Tage

6. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

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

7. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

8. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Serumwerk Bernburg AG

9. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

PACKUNGSGRÖSSE(N)

100 ml

LOGO

{Logo von Serumwerk Bernburg AG}

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

Zum Eingeben.

Ferkel:

Zum Eingeben innerhalb der ersten 12 Lebensstunden.

150 mg Fe³⁺ / Tier entsprechend

1 ml des Tierarzneimittels pro Tier einmalig.

Nach 8 bis 12 Tagen sollte eine weitere Eisensubstitution durch ein Injektionspräparat erfolgen.

Kälber:

Zum Eingeben mit dem ersten Kolostrum.

1050 mg Fe³⁺ / Tier entsprechend

7 ml des Tierarzneimittels pro Tier einmalig.

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

Rind (Kalb): 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.

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

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.: 3100350.00.00

Packungsgrößen:

Faltschachtel mit einer Braunglasflasche mit 100 ml Lösung zum Eingeben

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

{MM/JJJ}

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

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhabers 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
