

Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels  
(Summary of Product Characteristics)

**1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:**

**URSOFERRAN 150 mg/ml per os**

**Lösung zum Eingeben für Rinder (Kälber), Schweine (Ferkel)**

**Wirkstoff:**

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

**2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung**

1 ml Lösung zum Eingeben enthält:

**Wirkstoff:**

Gleptoferron

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

**Sonstige Bestandteile:**

Phenol 5,0 mg

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter  
Abschnitt 6.1

**3. Darreichungsform**

Lösung zum Eingeben

**4. Klinische Angaben:**

4.1 Zieltierart(en):

Rind (Kalb), Schwein (Ferkel)

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierarten:

Prophylaxe von Eisenmangelkrankungen bei neugeborenen Ferkeln und bei  
neugeborenen Kälbern

4.3 Gegenanzeigen:

Akuter Vitamin E - Mangel

Nicht in Beständen einsetzen, in denen Coliruhr und nekrotisierende Enteritis  
enzootisch auftreten.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Keine Angaben.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Keine Angaben.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

Bei Vitamin E- bzw. Selenmangel neugeborener Ferkel kann Eisendextran anaphylaktische Reaktionen mit Todesfällen hervorrufen.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Ursoferran 150 mg/ml per os sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstr.39 - 42, 10117 Berlin oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden.

Meldebögen können kostenlos unter o.g. Adresse oder per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden.

Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internet-Seite <http://vet-uaw.de>).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit und der Laktation:

Keine Angaben.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Keine Angaben.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung:

Lösung zum Eingeben

*Ferkel:*

Zum Eingeben innerhalb der ersten 12 Lebensstunden.

150 mg Fe<sup>3+</sup> / Tier entsprechend

1 ml Ursoferran 150 mg/ml per os 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 Fe<sup>3+</sup> / Tier entsprechend

7 ml Ursoferran 150 mg/ml per os pro Tier einmalig.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich:

Keine Angaben.

4.11 Wartezeit:

Schwein (Ferkel): Essbare Gewebe: 0 Tage  
 Rind (Kalb): Essbare Gewebe: 0 Tage

**5. Pharmakologische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Blut und Blutbildende Organe –  
 Antianämika – Eisenhaltige Zubereitungen – Eisen dreiwertig, orale  
 Zubereitungen

ATCvet Code: QB03AB90

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

Eisen ist für den Organismus ein essentielles 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 essentielle  
 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.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik:

Nach intramuskulärer Injektion erfolgt die Resorption des Eisens in  
 lymphatische Gewebe innerhalb von 3 Tagen, wo  $Fe^{3+}$  aus dem  
 Dextran-Komplex 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.

**6. Pharmazeutische Angaben**

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Phenol  
 Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten:

Keine Angaben.

6.3 Dauer der Haltbarkeit:

6.3.1 des Fertigarzneimittels im unversehrten Behältnis:

36 Monate

6.3.2 des Fertigarzneimittels nach Anbruch des Behältnisses:

28 Tage

6.3.3 nach Herstellung der gebrauchsfertigen Zubereitung:

Entfällt.

6.4 Besondere Lagerungshinweise:

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Beschaffenheit der Primärverpackung:

Braunglasflasche mit 100 ml Lösung zum Eingeben

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Arzneimittel 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.

**7. Zulassungsinhaber:**

Serumwerk Bernburg AG, Hallesche Landstr. 105 b, 06406 Bernburg

**8. Zulassungsnummer:**

3100350.00.00

**9. Datum der Erteilung der Erstzulassung / Verlängerung der Zulassung:**

19.08.2005

**10. Stand der Information**

28.06.2012

**11. Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung**

Nicht zutreffend.

**12. Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht**

Verschreibungspflichtig