

**ANHANG I**

**ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

**FACHINFORMATION/  
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Ursoferran 200 mg/ml Injektionslösung für Schweine

**2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

Jeder ml enthält:

**Wirkstoff:**

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

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

Dunkelbraune, leicht viskose, sterile, kolloidale, wässrige Lösung.

**3. KLINISCHE ANGABEN**

**3.1 Zieltierart(en)**

Schwein (Ferkel).

**3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart**

Zur Prävention und Behandlung von Eisenmangelanämie bei Ferkeln.

**3.3 Gegenanzeigen**

Nicht anwenden bei Ferkeln, bei denen der Verdacht auf einen Vitamin E- und/oder Selenmangel besteht.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.  
Nicht anwenden bei klinisch erkrankten Tieren, vor allem nicht bei Vorliegen einer Diarrhoe.

**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:

Personen mit einer bekannten Überempfindlichkeit gegenüber Eisen oder Personen, die an Hämochromatose leiden, sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Eine unbeabsichtigte Selbstinjektion sowie der Kontakt mit Augen und Mund sind zu vermeiden. Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.  
Nach der Anwendung die Hände waschen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

### **3.6 Nebenwirkungen**

Schwein (Ferkel):

Gelegentlich (1 bis 10 Tiere / 1 000 behandelte Tiere):	Hautverfärbung an der Injektionsstelle <sup>1</sup> , Schwellung an der Injektionsstelle <sup>1,2</sup>
Selten (1 bis 10 Tiere / 10 000 behandelte Tiere):	Tod <sup>3</sup>
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Überempfindlichkeitsreaktion, Tod <sup>4</sup>

<sup>1</sup> Sollten innerhalb weniger Tage abklingen.

<sup>2</sup> Leicht, weich.

<sup>3</sup> Im Zusammenhang mit genetischen Faktoren oder einem Vitamin E- und/oder Selenmangel.

<sup>4</sup> Zurückzuführen auf eine erhöhte Anfälligkeit für Infektionen aufgrund einer temporären Blockade des retikuloendothelialen Systems.

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](mailto: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**

Nicht zutreffend.

### **3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

Die Resorption von gleichzeitig oral verabreichtem Eisen kann vermindert sein.  
Siehe auch Abschnitt 5.1.

### **3.9 Art der Anwendung und Dosierung**

Zur strikten intramuskulären Anwendung.

*Ferkel:*

200 mg Fe<sup>3+</sup> pro Tier. Dies entspricht 1 ml des Tierarzneimittels pro Tier.  
Als einmalige Injektion zwischen dem 1. und 3. Lebenstag zu verabreichen.

Es wird empfohlen, eine Mehrfachdosisspritze zu verwenden. Für die Wiederbefüllung der Spritze sollte eine Entnahmenadel verwendet werden, um zu häufiges Durchstechen des Stopfens zu vermeiden. Der Stopfen darf nicht öfter als 10-mal durchstochen werden. Wenn in einem Durchgang ganze Tiergruppen behandelt werden, sollte die Entnahmenadel im Stopfen des Gefäßes verbleiben, um ein übermäßiges Durchstechen des Stopfens zu vermeiden. Nach der Behandlung muss die Entnahmenadel entfernt werden.

### **3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)**

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: blasses Schleimhäute, hämorrhagische Gastroenteritis, Erbrechen, Tachykardie, Hypotonie, Dyspnoe, Schwellung der Extremitäten, Lahmheit, Schock, Tod, Leberschaden. Unterstützende Maßnahmen wie beispielsweise komplexbildende Mittel können angewendet werden.

### **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**

Essbare Gewebe: Null Tage

## **4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN**

### **4.1 ATCvet Code:**

QB03AC91

### **4.2 Pharmakodynamik**

Eisen ist ein essentielles Spurenelement, das wesentlich am Sauerstofftransport von Hämoglobin und Myoglobin beteiligt ist und eine bedeutende Rolle bei Enzymen wie Cytochromen, Katalasen und Peroxidasen spielt. Eisen hat eine hohe Wiederverwertungs- bzw. Verwertungsrate aus dem Stoffwechsel und aus dem aufgenommenen Futter. Demzufolge tritt ein Mangel bei ausgewachsenen Tieren nur sehr selten auf.

### **4.3 Pharmakokinetik**

Nach intramuskulärer Injektion wird der Eisenkomplex innerhalb von drei Tagen in das lymphatische Gewebe resorbiert. Hier wird der Komplex unter Freisetzung von Fe<sup>3+</sup> gespalten, das als Ferritin in den Hauptspeicherorganen (z.B. Leber, Milz und dem retikuloendothelialen System) gespeichert wird. Im Blut bindet das freie Fe<sup>3+</sup> an Transferrin (Eisentransportprotein) und wird hauptsächlich für die Hämoglobinsynthese verwendet.

## **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**

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

Packungsgrößen:

Packung mit 1 Glas-Durchstechflasche mit 100 ml im Ummkarton

Packung mit 10 Glas-Durchstechflaschen je 100 ml im Ummkarton

Packung mit 10 LDPE-Durchstechflaschen je 100 ml im Ummkarton

Packung mit 1 LDPE-Durchstechflasche mit 100 ml in Plastikfolie eingewickelt

Packung mit 10 LDPE-Durchstechflaschen je 200 ml im Ummkarton

Packung mit 1 LDPE-Durchstechflasche mit 200 ml in Plastikfolie eingewickelt

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

## **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 ZULASSUNGSHABERS**

Serumwerk Bernburg AG

## **7. ZULASSUNGSSNUMMER(N)**

3100349.00.00

## **8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung: 19.08.2005

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

TT Monat 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>).

**ANHANG III**  
**KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE**

## **A. KENNZEICHNUNG**

**ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG****Umkarton****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Ursoferran 200 mg/ml Injektionslösung

**2. WIRKSTOFF(E)**

Jeder ml enthält:

**Wirkstoffe:**

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

**3. PACKUNGSGRÖSSE(N)**

1 x 100 ml

10 x 100 ml

1 x 200 ml

10 x 200 ml

**4. ZIELTIERART(EN)**

Schwein (Ferkel)

**5. ANWENDUNGSGEBIETE****6. ARTEN DER ANWENDUNG**

Zur strikten intramuskulären Anwendung.

**7. WARTEZEITEN**

Wartezeit:

Essbare Gewebe: Null Tage

**8. VERFALLDATUM**

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen 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 ZULASSUNGSHABERS**

Serumwerk Bernburg AG (Logo)

**14. ZULASSUNGSNUMMERN**

3100349.00.00

**15. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot {Nummer}

**ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS**

Durchstechflasche mit 1 x 100 ml, 1 x 200 ml

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Ursoferran 200 mg/ml Injektionslösung

**2. WIRKSTOFF(E)**

Jeder ml enthält:

**Wirkstoffe:**

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

**3. ZIELTIERART(EN)**

Schwein (Ferkel)

**4. ARTEN DER ANWENDUNG**

Zur strikten intramuskulären Anwendung.

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

**5. WARTEZEITEN**

Wartezeit:

Essbare Gewebe: Null Tage

**6. VERFALLDATUM**

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen innerhalb von 28 Tagen verbrauchen.

Nach Anbrechen verwendbar bis: \_\_\_\_\_

**7. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

Nicht einfrieren.

**8. NAME DES ZULASSUNGSHABERS**

Serumwerk Bernburg AG (Logo)

**9. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot {Nummer}

## **B. PACKUNGSBEILAGE**

## PACKUNGSBEILAGE

### **1. Bezeichnung des Tierarzneimittels**

Ursoferran 200 mg/ml Injektionslösung für Schweine

### **2. Zusammensetzung**

Jeder ml enthält:

#### **Wirkstoffe:**

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

#### **Sonstige Bestandteile:**

Phenol	5,0 mg
--------	--------

Dunkelbraune, leicht viskose, sterile, kolloidale, wässrige Lösung.

### **3. Zieltierart(en)**

Schwein (Ferkel).

### **4. Anwendungsgebiet(e)**

Zur Prävention und Behandlung der Eisenmangelanämie bei Ferkeln.

### **5. Gegenanzeigen**

Nicht anwenden bei Ferkeln, bei denen der Verdacht auf einen Vitamin E- und/oder Selenmangel besteht.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

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

### **6. Besondere Warnhinweise**

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen mit einer bekannten Überempfindlichkeit gegenüber Eisen oder Personen, die an Hämochromatose leiden, sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Eine unbeabsichtigte Selbsteinjektion sowie der Kontakt mit Augen und Mund sind zu vermeiden.

Bei versehentlicher Selbsteinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Nach der Anwendung die Hände waschen.

#### Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Die Resorption von gleichzeitig oral verabreichtem Eisen kann vermindert sein.  
Siehe auch Abschnitt „Wesentliche Inkompatibilitäten“.

#### Überdosierung:

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.

Iatogene 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.

#### Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

### **7. Nebenwirkungen**

Schwein (Ferkel):

Gelegentlich (1 bis 10 Tiere / 1 000 behandelte Tiere):	Hautverfärbung an der Injektionsstelle <sup>1</sup> , Schwellung an der Injektionsstelle <sup>1,2</sup>
Selten (1 bis 10 Tiere / 10 000 behandelte Tiere):	Tod <sup>3</sup>
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Überempfindlichkeitsreaktion, Tod <sup>4</sup>

<sup>1</sup> Sollten innerhalb weniger Tage abklingen.

<sup>2</sup> Leicht, weich.

<sup>3</sup> Im Zusammenhang mit genetischen Faktoren oder einem Vitamin E- und/oder Selenmangel.

<sup>4</sup> Zurückzuführen auf eine erhöhte Anfälligkeit für Infektionen aufgrund einer temporären Blockade des retikuloendothelialen Systems.

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 Kontaktdata 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 Kontaktdata des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail ([uaw@bvl.bund.de](mailto: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**

Zur strikten intramuskulären Anwendung.

*Ferkel:*

200 mg Fe<sup>3+</sup> pro Tier. Dies entspricht 1 ml des Tierarzneimittels pro Tier.  
Als einmalige Injektion zwischen dem 1. und 3. Lebenstag zu verabreichen.

Es wird empfohlen, eine Mehrfachdosisspritze zu verwenden. Für die Wiederbefüllung der Spritze sollte eine Entnahmenadel verwendet werden, um zu häufiges Durchstechen des Stopfens zu vermeiden. Der Stopfen darf nicht öfter als 10-mal durchstochen werden. Wenn in einem Durchgang ganze Tiergruppen behandelt werden, sollte die Entnahmenadel im Stopfen des Gefäßes verbleiben,

um ein übermäßiges Durchstechen des Stopfens zu vermeiden. Nach der Behandlung, muss die Entnahmenadel entfernt werden.

## **9. Hinweise für die richtige Anwendung**

Keine.

## **10. Wartezeiten**

Essbare Gewebe: Null Tage

## **11. Besondere Lagerungshinweise**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht einfrieren.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

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

Wenn das Behältnis zum ersten Mal geöffnet wird, sollte anhand der auf dieser Packungsbeilage angegebenen Haltbarkeitsdauer das Datum ermittelt werden, an dem das im Behältnis verbliebene Produkt verworfen werden sollte. Dieses Datum ist an der dafür vorgesehenen Stelle auf dem Etikett zu vermerken.

## **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**

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

Packungsgrößen:

Packung mit 1 Glas-Durchstechflasche mit 100 ml im Umlkarton

Packung mit 10 Glas-Durchstechflaschen je 100 ml im Umlkarton

Packung mit 10 LDPE-Durchstechflaschen je 100 ml im Umlkarton

Packung mit 1 LDPE-Durchstechflasche mit 100 ml in Plastikfolie eingewickelt

Packung mit 10 LDPE-Durchstechflaschen je 200 ml im Umlkarton

Packung mit 1 LDPE-Durchstechflasche mit 200 ml in Plastikfolie eingewickelt

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

## **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 Landstraße 105 b  
DE-06406 Bernburg  
Tel.: +49 (0)3471 860 4300

Verschreibungspflichtig