

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

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

URSOFERRAN 200 mg/ml
Injektionslösung für Schweine

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml enthält:

Wirkstoff:

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

Sonstige Bestandteile:

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

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

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

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Schwein (Ferkel)

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur Prävention und Behandlung von Eisenmangelanämie bei Ferkeln.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht bei Ferkeln anwenden, bei denen der Verdacht auf einen Vitamin E- und/oder Selenmangel besteht. Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile. Nicht bei klinisch erkrankten Tieren anwenden, vor allem nicht bei Vorliegen einer Diarrhöe.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Entfällt

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

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

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

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.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

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)
- 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).

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Ursoferran 200 mg/ml sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstraße 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 Internetseite <http://vet-uaw.de>).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Entfällt.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Die Resorption von gleichzeitig oral verabreichtem Eisen kann verringert sein. Siehe auch Abschnitt 6.2.

4.9 Dosierung und Art 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.

Es wird empfohlen, eine Mehrfachdosisspritze zu verwenden. Für die Wiederbefüllung der Spritze sollte eine Entnahme-Nadel 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 Entnahme-Nadel im Stopfen des Gefäßes verbleiben, um ein übermäßiges Durchstechen des Stopfens zu vermeiden. Nach der Behandlung muss die Entnahme-Nadel entfernt werden.

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

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

4.11 Wartezeit(en)

Essbare Gewebe: Null Tage

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe:
Dreiwertiges Eisen, parenterale Präparate, Gleptoferron

ATCvet Code: QB03AC91

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

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.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

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

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Phenol
Wasser für Injektionszwecke

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

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

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre
Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht einfrieren.

6.5 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

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.

6.6 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.

7. ZULASSUNGSINHABER

Serumwerk Bernburg AG
Hallesche Landstr. 105 b
06406 Bernburg

8. ZULASSUNGSNUMMER

3100349.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG /VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

19.08.2005

10. STAND DER INFORMATION:

11. VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT

Verschreibungspflichtig.