

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

### 1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

#### **Eisen 20**

20% Injektionslösung für Schweine (Ferkel)

Eisen(III)-Ionen (als Eisen(III)-hydroxid-Dextran-Komplex)

### 2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

1 ml Injektionslösung enthält:

#### **Wirkstoff:**

Eisen(III)-Ionen 200 mg

(als Eisen(III)-hydroxid-Dextran-Komplex 570 mg)

#### **Sonstiger Bestandteil:**

Phenol 5,0 mg

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

### 3. Darreichungsform:

Injektionslösung zur intramuskulären Anwendung. Dunkelbraune Lösung.

### 4. Klinische Angaben:

#### 4.1 Zieltierart(en):

Schwein (Ferkel)

#### 4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en):

Therapie von Eisenmangelzuständen bei Ferkeln (Ferkelanämie).

#### 4.3 Gegenanzeigen:

Nicht bei Ferkeln einsetzen, die an einer Infektion erkrankt sind, insbesondere nicht bei Durchfallerkrankungen.

#### 4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Keine bekannt.

#### 4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:  
Keine Angaben.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:  
Keine bekannt.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

Bei Vitamin E- bzw. Selenmangel neugeborener Ferkel kann Eisendextran anaphylaktische Reaktionen mit Todesfällen hervorrufen. Maßnahmen bei anaphylaktischen Reaktionen: Epinephrin (Adrenalin) und Glukokortikoide. Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Eisen 20 sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstrasse 39-42, 10117 Berlin oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

Keine Angaben.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Verabreichung mit anderen Präparaten in der Mischspritze ist nicht zu empfehlen, da die Wirkung und Verträglichkeit beeinträchtigt werden könnte.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung:

Zur intramuskulären Anwendung. 1 ml (200 mg Fe<sup>3+</sup>) pro Ferkel, entsprechend ca. 150-200 mg Fe<sup>+++</sup>/kg KGW intramuskulär in die Oberschenkelmuskulatur einmalig während der ersten 3 Lebenstage.

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

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

Wenn es zum Überschreiten der Bindungskapazität des Transferrins im Blut nach parenteraler Applikation kommt, wirken die freien Eisenionen toxisch und können die genannten Symptome auslösen.

4.11 Wartezeit(en):

Essbare Gewebe, Schwein: 0 Tage

**5. Pharmakologische Eigenschaften**

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

Eisenhydroxid-Dextran-Komplex. ATC-vet Index: QB03AC06  
Anämicum, Trivalente Eisenverbindung zur parenteralen Verabreichung

Eisen ist für den Organismus ein essentielles Metall. Es ist ein 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  $\text{Fe}^{3+}$  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  $\text{Fe}^{3+}$  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 wieder verwendet, so dass die Ausscheidungsrate gering ist.

## 6. Pharmazeutische Angaben

### 6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Phenol, Salzsäure, Natriumchlorid, Wasser für Injektionszwecke

### 6.2 Inkompatibilitäten:

Vermischungen mit anderen Arzneimitteln sind wegen möglicher Inkompatibilitäten zu vermeiden.

### 6.3 Dauer der Haltbarkeit:

des Fertigarzneimittels im unversehrten Behältnis: 36 Monate

des Fertigarzneimittels nach Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

Nach Ablauf dieser Frist sind im Behältnis verbleibende Reste des Arzneimittels zu verwerfen.

### 6.4 Besondere Lagerungshinweise:

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Das Arzneimittel nach Ablauf des auf Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatums nicht mehr anwenden!

### 6.5 Art und Beschaffenheit der Primärverpackung:

100 ml Durchstechflasche, Klarglas, Glasklasse I oder II mit Brombutylkautschukstopfen und Aluminiumbördelkappe.

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:

Eurovet Animal Health BV  
Handelsweg 25  
5531 AE Bladel  
Niederlande

8. Zulassungsnummer:

17137.00.00

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

Datum der Zulassung: 09.06.1993  
Datum der Verlängerung: 03.03.2005

10. Stand der Information

...

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

Nicht zutreffend.

12. Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht

verschreibungspflichtig