

FACHINFORMATION/ ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Ferriphor 100 mg/ml - Injektionslösung für Schweine

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

Eisen(III)-ionen.....100 mg
(als Eisen(III)-hydroxid-Dextran-Komplex..... 280 mg)

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Phenol	5 mg
Natriumchlorid	
Salzsäure	
Natriumhydroxid	
Wasser für Injektionszwecke	

Dunkelbraune Lösung.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Schwein (Ferkel)

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur Prophylaxe und Therapie von Eisenmangelzuständen bei Ferkeln (Ferkelanämie).

3.3 Gegenanzeigen

Nicht bei Tieren anwenden, die an einer Infektion erkrankt sind, insbesondere nicht bei Durchfallerkrankungen.

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

3.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Bei Vitamin E- bzw. Selenmangel neugeborener Ferkel kann Eisendextran anaphylaktische Reaktionen mit Todesfällen hervorrufen. Ein Vitamin E-Mangel muss vor der Eisenapplikation durch vollwertige Fütterung oder Vitamin E-Behandlung hochtragender Sauen bzw. Ferkel spätestens 24 Stunden vor der Eisenverabreichung verhindert werden. Die gleichzeitige Applikation von Vitamin E und einem Eisenpräparat ist nicht erforderlich.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Der direkte Kontakt des Tierarzneimittels mit der Haut und den Schleimhäuten ist zu vermeiden. Bei versehentlichem Kontakt mit der Haut oder den Augen sofort gründlich mit Wasser abwaschen bzw. ausspülen. 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

Ferkel:

Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Überempfindlichkeitsreaktion ¹ Verfärbung an der Injektionsstelle ²
---	--

¹ insbesondere bei Vitamin E/Selen-Mangel durch Zellmembranschäden; dadurch kann es zu Todesfällen kommen.

² bräunlich

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 entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit oder Laktation

Nicht zutreffend.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Verabreichung mit anderen Tierarzneimitteln in der Mischspritze ist nicht zu empfehlen, da Wirkung und Verträglichkeit beeinträchtigt werden können.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Intramuskuläre Anwendung.

Einmalig 2 ml pro Ferkel entsprechend 200 mg Eisen(III)-ionen pro Ferkel intramuskulär in die Oberschenkelmuskulatur während der ersten 3 Lebenstage.

Der Gummistopfen kann bis zu 10 mal durchstochen werden.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

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

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: 0 Tage

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code:

QB03AC

4.2 Pharmakodynamik

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.

4.3 Pharmakokinetik

Eisen(III)

Nach intramuskulärer Applikation von Ferriphor entsteht am Injektionsort eine akute Entzündungsreaktion. In dieser Phase erfolgt die Resorption in Blut und Lymphe besonders rasch. Die Hauptmenge des injizierten Eisens wird so innerhalb der ersten drei Tage resorbiert. Injiziertes Eisen wird rasch an Apoferritin gebunden und in den Depots des Organismus abgelagert. In der Leber finden sich nach ein bis zwei Stunden bereits fast 50% des Eisens wieder. Wird Eisen im Überschuss zugeführt, so erfolgt die Eisenspeicherung im Retikuloendothel der Leber und der Milz. Übersteigt der Eisengehalt des Serums 0,25 mg/100 ml, so erfolgt die Ausscheidung über die Nieren.

Normalerweise scheidet der Organismus pro Tag nur 0,5 bis 1,0 mg Eisen aus. Die Eliminierung erfolgt mit den Faeces und dem Harn, aber auch mit abgeschilferten Zellen in Form des Enzymeisens, in Spuren über die Galle, die Milch sowie im zellfreien Schweiß. Den Hauptausscheidungsweg stellen allerdings die abgeschilferten Epithelzellen der Haut und des Intestinaltraktes dar, wobei das Eisen als Ferritin vorliegt.

Dextran:

Dextran ist ein hochmolekulares Polysaccharid und wird mit Hilfe von bestimmten Bakterien durch Biosynthese aus Zucker gewonnen. Dextranmoleküle sind optisch aktive Makromoleküle deren Molekulargewicht schwankt.

Da eine intravenöse Injektion von Dextran zu Parenchymschäden der Leber und der Nieren führt, wird Dextran durch Hydrolyse in kleine Moleküle gespalten und findet so dann für therapeutische Zwecke Verwendung; z.B. als Blutersatzmittel.

Abgebautes Dextran verhält sich im Organismus völlig indifferent und kann als ungiftig angesehen werden. Etwa 25% des niedermolekularen Anteils werden innerhalb eines Zeitraumes von 24 Stunden über die Nieren ausgeschieden, zum Teil auch über die Darmwand. Der Rest verbleibt in der Blutbahn und in den parenchymatösen Organen und wird langsam abgebaut.

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: 5 Jahre
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage
Nicht mehr als 10 Entnahmen zulässig.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25°C lagern.
Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Durchstechflasche aus Weißglas (Typ II) mit Brombutylstopfen im Umkarton.

Packungsgrößen:

1 x 50 ml
1 x 100 ml.
12 x 50 ml
12 x 100 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

aniMedica GmbH

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Z. Nr.: 16.078

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 28. November 1985

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

02/2025

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Rezept- und apothekenpflichtig.

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