

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation

Belfer 100 mg/ml Injektionslösung für Pferde, Rinder, Schweine, Schafe, Ziegen und Hunde

1. Name und Anschrift des Zulassungsinhabers und, wenn unterschiedlich, des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist

Zulassungsinhaber und Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:

Bela-pharm GmbH & Co.KG

Lohner Str. 19

49377 Vechta

2. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Belfer 100 mg/ml

Injektionslösung für Pferde, Rinder, Schweine, Schafe, Ziegen und Hunde

Wirkstoff: Eisen(III)-Ion (als Eisen(III)-hydroxid-Dextran-Komplex)

3. Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff(e):

Eisen(III)-Ion (als Eisen(III)-hydroxid-Dextran-Komplex) 100 mg

Sonstige Bestandteile, deren Kenntnis für eine zweckgemäße Verabreichung des Mittels erforderlich ist:

Natriummethyl-4-hydroxybenzoat 1,05 mg

Natriumpropyl-4-hydroxybenzoat 0,16 mg

4. Anwendungsgebiet(e)

Pferd (Saugfohlen), Schwein, Rind, Schaf, Ziege, Hund:

Zur Therapie von Eisenmangelzuständen und Eisenmangelanämie.

Zur Prophylaxe von Eisenmangelanämien bei Saugferkeln.

5. Gegenanzeigen

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

Nicht an Ferkel verabreichen, bei denen vermutet wird, dass sie an Vitamin-E und / oder Selenmangel leiden.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff, oder einem der sonstigen Bestandteile.

6. Nebenwirkungen

In sehr seltenen Fällen kann die Injektion von Eisendextran zu Überempfindlichkeitsreaktionen oder sogar zu anaphylaktischen Reaktionen führen, die in Einzelfällen schwerwiegend oder tödlich sein können. Bei neugeborenen Ferkeln gilt Vitamin E und Selenmangel als besonderer Risikofaktor. Idiosynkratische manchmal tödliche Reaktionen treten bei Pferden auf.

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)

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 Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. Zieltierart(en)

Pferd (Saugfohlen), Schwein, Rind, Schaf, Ziege, Hund

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zur intramuskulären oder subkutanen Anwendung beim *Ferkel*, *Schwein* und *Kalb*.

Zur intramuskulären Anwendung bei *Fohlen*, *Schaf*, *Ziege*, *Rind* und *Hund*.

Ferkel: 100 mg Fe³⁺ / kg Körpergewicht entsprechend
1 ml Belfer pro kg Körpergewicht
Zur Prophylaxe einmalig zwischen 1. und 3. Lebenstag
Bei Ferkeln wird eine weitere Injektion in der 3. Lebenswoche empfohlen.

Kälber, Fohlen: 10-30 mg Fe³⁺ / kg Körpergewicht entsprechend
0,1-0,3 ml Belfer pro kg Körpergewicht

Schweine: 2 mg Fe³⁺ / kg Körpergewicht entsprechend
0,2 ml Belfer pro 10 kg Körpergewicht

Schafe, Ziegen: 2 mg Fe³⁺ / kg Körpergewicht entsprechend
0,2 ml Belfer pro 10 kg Körpergewicht

Rinder: 1 mg Fe³⁺ / kg Körpergewicht entsprechend
1 ml Belfer pro 100 kg Körpergewicht

Hunde: 1-2 mg Fe³⁺ / kg Körpergewicht entsprechend
0,1-0,2 ml Belfer pro 10 kg Körpergewicht

Auf die initiale parenterale Therapie bei Hunden sollte eine orale Therapie folgen.

Zur einmaligen Anwendung.

Falls erforderlich kann nach 8 bis 10 Tagen eine Wiederholung der Behandlung erfolgen.

Nicht mehr als 10 ml Belfer pro Injektionsstelle verabreichen.

Verwenden Sie zur Behandlung von Gruppen von Tieren in einem Durchgang eine Mehrfachdosis-Spritze, um ein übermäßiges Punktieren des Stopfens zu vermeiden.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Nicht zutreffend.

10. Wartezeit(en)

Pferd, Rind, Schwein, Schaf, Ziege:
essbare Gewebe: Null Tage

Pferd, Rind, Schaf, Ziege:
Milch: Null Stunden

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.
Vor Licht schützen.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 14 Tage

12. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Eisenmangelanämie bei Pferden (Fohlen) ist sehr selten, da die Verfügbarkeit von Eisen in der normalen Ernährung in der Regel ausreichend ist und Pferde die

Fähigkeit besitzen, Eisen zu speichern. Jedoch kann sich ein Eisenmangel bei jungen Saugfohlen entwickeln, der durch eine begrenzte Speicherkapazität von Körpereisen, einen erhöhten Eisenbedarf aufgrund eines schnellen Wachstums oder eine geringe Konzentration von Eisen in der Stutenmilch verursacht werden kann. Während eine orale Supplementierung bei Pferden zu bevorzugen ist, kann eine parenterale Gabe bei starken Störungen des Allgemeinbefindens, Anorexie oder gestörter intestinaler Resorption erforderlich sein. Besondere Anstrengungen und Erfahrungen sind erforderlich, um Eisenmangel bei Pferden mit geeigneten diagnostischen Tests zu ermitteln.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Nicht mehr als 10 ml Belfer pro Injektionsstelle verabreichen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Eisen(III)-hydroxid-Dextran-Komplex oder einem der sonstigen Bestandteile sollten das Tierarzneimittel nicht verabreichen.

Kontakt mit Haut, Schleimhäuten und Augen vermeiden.

Versehentliche Spritzer auf der Haut oder in den Augen sollten gründlich mit Wasser gespült werden.

Nach der Anwendung Hände waschen.

Bei empfindlichen Personen kann Eisen-Dextran nach Injektion zu anaphylaktischen Reaktionen führen.

Die Verabreichung sollte mit Vorsicht erfolgen, um eine versehentliche Selbstinjektion zu vermeiden.

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

Trächtigkeit und Laktation:

Keine Angaben.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Die Resorption von gleichzeitig verabreichtem oralem Eisen kann reduziert sein. Siehe auch unter „Wesentliche Inkompatibilitäten“.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

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

Große Mengen an Eisen, die auf parenteralem Weg verabreicht werden, können zu einer reduzierten Kapazität des Immunsystems aufgrund einer Eisenüberladung von wichtigen Immunzellen führen.

Inkompatibilitäten:

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

13. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendetem Arzneimittel oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich

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.

AT: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

14. Genehmigungsdatum der Packungsbeilage

15. Weitere Angaben

Packungsgrößen:

1 x 100 ml

6 x 100 ml

12 x 100 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

AT: Z. Nr.: