

4. januar 2010

PRODUKTRESUMÉ

for

Ferriphor 20% Vet., injektionsvæske, opløsning

0. D.SP.NR
3152

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Ferriphor 20% Vet.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING
1 ml indeholder:
Jern (III) dextran kompleks sv.t. 200 mg Fe (III)
Phenol

Allen hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM
Injektionsvæske, opløsning

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter
Svin og kvæg

4.2 Terapeutiske indikationer
Profylaktisk og kurativ behandling af anæmi som følge af jernmangel

4.3 Kontraindikationer
Bør ikke gives til heste.

4.4 Særlige advarsler
Ingen

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler for dyret

Ved mistanke om Vitamin E-/selenmangel skal man ikke give jerntilskud. Se pkt. 5.4 "Bivirkninger".

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet
Ingen.

Andre forsigtighedsregler

Ingen.

4.6 Bivirkninger

Brunlig misfarvning af injektionsstedet kan forekomme.

Jerndextran kan i sjældne tilfælde fremkalde fatale reaktioner ved injektion hos pattegrise. Genetiske faktorer, mangel på vitamin E eller selen er angivet som årsager.

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

Kan anvendes.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Ingen

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

Pattegrise (2-4 dage gamle):

1 ml

Applikation:

subkutant eller intramuskulært

Søer og gylte:

3 ml

Kalve, indtil 3 uger:

5 ml

Applikation:

intramuskulært

4.10 Overdosering

Ingen

4.11 Tilbageholdelsestid

0 dage.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Terapeutisk klassifikation

QB 03 AC 90

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Jern er et livsvigtigt stof for dyr. Det indgår som en bestanddel i myoglobin og hæmoglobin, som bruges i transporten og udnyttelsen af ilt i kroppen. Jern er også komponent i kroppens livsvigtige enzymer.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Efter injektion absorberes jerndextran hovedsageligt via lymfen og videreføres gennem blod til det retikuloendoteliale system i kroppen. Dextranet bliver udskilt i urinen, og en del metaboliseres til glukose, mens jernet bliver brugt til dannelsen af hæmoglobin.

5.3 Miljømæssige forhold

Ingen

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpestoffer

Phenol, natriumchlorid, saltsyre, natriumhydroxid, rensset vand.

6.2 Uforligeligheder

Bør ikke indgives sammen med tetracykliner (kompleksdannende). Samtidig administration med andre præparater i samme sprøjte anbefales generelt ikke, da virkning og tolerance kan påvirkes.

6.3 Opbevaringstid

2 år.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Ingen

6.5 Emballage

Hætteglas á 100 ml

PP hætteglas á 100 ml

6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald

Beholder og eventuelt restindhold tilbageleveres til apotek/leverandør eller til kommunal modtageordning.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell

Tyskland

Repræsentant

ScanVet Animal Health A/S

Kongevejen 66

3480 Fredensborg

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)

13252

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE

30. juni 1989

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

4. januar 2010

11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE

HV