

14. december 2017

PRODUKTRESUMÉ

for

Belfer Vet., injektionsvæske, opløsning

0. **D.SP.NR.**
30318

1. **VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**
Belfer Vet.

2. **KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**
En ml indeholder:

Aktivt stof:

Jern (III) som jern-(III) hydroxid-dextrankompleks 100 mg

Hjælpestoffer:

Methyl-4-hydroxybenzoatnatrium 1,05 mg

Propyl-4-hydroxybenzoatnatrium 0,16 mg

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. **LÆGEMIDDELFORM**
Injektionsvæske, opløsning Klar,
mørk, rødbrun opløsning.

4. **KLINISKE OPLYSNINGER**

4.1 **Dyrearter**
Heste (diende føl), kvæg, svin, får, geder, hunde

4.2 **Terapeutiske indikationer**
Til behandling af jernmangel og jernmangelanæmi.

Til profylakse af jernmangelanæmi hos pattegrise.

4.3 **Kontraindikationer**
Bør ikke anvendes til dyr med infektiøs sygdom, især diarré.

Bør ikke administreres til pattegrise med E-vitamin- og/eller selenmangel.

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

4.4 **Særlige advarsler**

Jernmangelanæmi hos heste (føl) er meget sjælden, fordi der normalt er tilstrækkeligt jern i den normale diæt, og heste har en medfødt evne til at bevare jern. Der kan imidlertid udvikles jernmangel hos unge, diende føl, hvilket kan skyldes begrænset lagring af jern i kroppen, øget jernbehov pga. hurtig vækst eller lav jernkoncentration i hoppens mælk. Selvom et oralt tilskud foretrækkes til heste, kan et parenteralt kosttilskud være nødvendigt i tilfælde af svært påvirket almentilstand, anoreksi eller nedsat tarmabsorption. Der kræves en særlig indsats og erfaring for at diagnosticere jernmangel hos heste med de korrekte diagnostiske test.

4.5 **Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen**

Særlige forsigtighedsregler for dyret

Der må ikke injiceres mere end 10 ml af produktet pr. injektionssted.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

Personer med kendt overfølsomhed over for jern- (III) hydroxid-dextrankompleks eller over for et eller flere af hjælpestofferne bør ikke administrere produktet.

Undgå kontakt med hud, slimhinder og øjne.

Utsigtet spild på huden eller i øjnene bør skylles grundigt af med vand.

Vask hænderne efter brug.

Hos personer, der er følsomme for jerndextran, kan der forekomme anafylaktiske reaktioner efter injektion.

Administration bør udføres med forsigtighed for at undgå utilsigtet selvinjektion.

I tilfælde af selvinjektion skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Andre forsigtighedsregler -

4.6 **Bivirkninger**

I meget sjældne tilfælde kan injektion af jerndextran forårsage overfølsomhed eller endda anafylaktiske reaktioner, som i enkelte tilfælde kan være alvorlige eller fatale. Hos nyfødte pattegrise anses E-vitamin- og selenmangel som en særlig risikofaktor.

Usystematiske og nogle gange fatale reaktioner kan forekomme hos heste.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjælden (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter).

Bivirkninger efter anvendelse af jern- (III) hydroxid-dextrankompleks skal indberettes til Lægemiddelstyrelsen eller indehaveren af markedsføringstilladelsen.

4.7 **Drægtighed, diegivning eller æglægning**

Ikke relevant.

4.8 **Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion**

Absorption af samtidigt administreret oralt jern kan være nedsat. Se også pkt. 6.2.

4.9 **Dosering og indgivelsesmåde**

Til intramuskulær eller subkutan anvendelse hos pattegrise, svin og kalve.

Til intramuskulær anvendelse hos føl, får, geder, kvæg og hunde.

Pattegrise:

100 mg jern III/kg legemsvægt, svarende til 1 ml Belfer Vet. pr. kg legemsvægt.

Som profylakse: En enkelt injektion mellem 1. og 3. levedag. Det anbefales at give en injektion mere i den 3. leveuge hos pattegrise.

Kalve, føl:

10-30 mg jern III/kg legemsvægt, svarende til

0,1-0,3 ml Belfer Vet. pr. kg legemsvægt.

Svin:

2 mg jern III/kg legemsvægt, svarende til

0,2 ml Belfer Vet. pr. 10 kg legemsvægt.

Får, geder:

2 mg jern III/kg legemsvægt, svarende til

0,2 ml Belfer Vet. pr. 10 kg legemsvægt.

Kvæg:

1 mg jern III/kg legemsvægt, svarende til 1

ml Belfer Vet. pr. 100 kg legemsvægt.

Hunde:

1-2 mg jern III/kg legemsvægt, svarende til

0,1-0,2 ml Belfer Vet. pr. 10 kg legemsvægt.

Indledende parenteral behandling hos hunde bør efterfølges af oral behandling.

Til enkelt administration.

Om nødvendigt kan der gives en injektion mere 8-10 dage efter den første behandling.

Der må ikke injiceres mere end 10 ml Belfer Vet. pr. injektionssted.

Hvis der behandles flere dyr i samme omgang, bør der anvendes en multidosissprøjte for at undgå for mange perforationer af proppen.

4.10 **Overdosering**

Der kan efter overdosering forekomme gastrointestinale forstyrrelser samt hjerte- og kredsløbssvigt.

Store mængder jern, der administreres parenteralt, kan resultere i forbigående svækket immunsystem, fordi makrofager i lymfen kan være overbelastet med jern.

4.11 Tilbageholdelsestid

Heste, kvæg, svin, får, geder:

Slagtning: 0 dage

Heste, kvæg, får, geder:

Mælk: 0 dage

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Jern, parenterale præparater

ATCvet-kode: QB 03 AC

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Jern er et essentielt sporelement for organismen. Det er del af hæmoglobin- og myoglobinmolekylet, der er ansvarligt for at transportere ilt. Men jern er også en essentiel del af visse enzymer, f.eks. cytokromer, katalaser og peroxidaser.

Eftersom der er høj grad af genvinding af jern under metabolismen og næsten tilstrækkelig indtagelse gennem foderet, forekommer jernmangel sjældent hos dyr.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Efter intramuskulær injektion absorberes jernet inden for tre dage af lymfevævet, hvor der frigives Fe_{3+} fra dextrankomplekset, der lagres som ferritin i depotorganerne, hovedsageligt leveren, milten og det retikuloendoteliale system. I blodet bindes frit jern til transferrin (transportform) og anvendes hovedsageligt til hæmoglobinsyntese. Jern, der frigives under metabolismeprocesserne, genvindes med 90 %, hvorfor udskillelse er begrænset.

Efter intramuskulær eller subkutan injektion af Belfer Vet. hos pattegrise opnås den fysiologiske, essentielle jernkoncentration i plasma (hhv. plasma- og serumværdier $\geq 18 \mu\text{mol jern/l}$) inden for 1-6 timer og bevares i mindst 48 timer. Halveringstiden ligger mellem ca. 30 og 50 timer.

5.3 Miljømæssige forhold -

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpestoffer Methyl-4-

hydroxybenzoatnatrium Propyl-4-
hydroxybenzoatnatrium

Natriumedetat

Natriumhydroxid (til justering af pH-værdien)

Saltsyre (til justering af pH-værdien)

Vand til injektionsvæske

6.2 Uforligeligheder

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette lægemiddel ikke blandes med andre lægemidler.

6.3 Opbevaringstid

I salgspakning: 2 år Efter første åbning af den indre
emballage: 14 dage

6.4 **Særlige opbevaringsforhold**

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringstemperaturer for dette lægemiddel
Beskyttes mod lys.

6.5 **Emballage**

100 ml hætteglas af ravgult glas med brombutylgummiprop og aluminiumhætte.

Pakningsstørrelser: 1

× 100 ml

6 × 100 ml

12 × 100 ml

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 **Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald**

Ikke anvendte veterinærlægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

7. **INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

bela-pharm GmbH & Co.KG

Lohner Str. 19

49377 Vechta

Tyskland

8. **MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)**

57836

9. **DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**

14. december 2017

10. **DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**

-

11. **UDLEVERINGSBESTEMMELSE**

BP