

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Belfer vet. 100 mg/ml

Injektioneste, liuos hevosille, naudoille, sioille, lampaille, vuohille ja koirille

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi millilitra sisältää:

Vaikuttava aine:

Rauta(III) rauta(III)hydroksididekstraanikompleksina 100 mg

Apuaineet:

Metyyli-4-hydroksibentsoaattinatrium 1,05 mg

Propyyli-4-hydroksibentsoaattinatrium 0,16 mg

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, liuos

Kirkas, tummanpunainen-ruskea liuos.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlajit(t)

Hevonen (imeväisikäiset varsat), nauta, sika, lammas, vuohi, koira

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Raudanpuutteen ja raudanpuuteanemian hoito.

Raudanpuuteanemian ennaltaehkäisy pikkuporsaille.

4.3 Vasta-aiheet

Älä käytä eläimille, jotka kärsivät infektiotaudista, etenkin ripulista.

Älä anna pikkuporsaille, joiden epäillään kärsivän E-vitamiinin ja/tai seleenin puutteesta.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Raudanpuuteanemia hevosilla (varsoilla) on hyvin harvinainen, koska normaalin ruokavalion sisältämä rauta riittää yleensä ja hevosilla on synnynnäinen kyky säilöä rautaa. Raudanpuute voi kuitenkin kehittyä nuorilla imeväisikäisillä varsoilla. Sen voi aiheuttaa raudan varastoinnin rajoittuminen, nopeasta kasvusta johtuva lisääntynyt raudantarve tai tamman maidon vähäinen rautapitoisuus. Vaikka hevosille tulisi ensisijaisesti käyttää oraalisia ravintolisiä, parenteraalisten ravintolisien käyttö voi olla tarpeen voimakkaasti heikentyneen yleisvoinnin tai anoreksian takia, tai jos imeytyminen suolesta on heikentynyt. Hevosen raudanpuutteen diagnostisoiminen edellyttää erityistä tarkkuutta ja perehtyneisyyttä sekä asianmukaisia diagnostisia testejä.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Älä injisoi yli 10 millilitraa valmistetta injektiokohtaa kohden.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Henkilöiden, joiden on todettu olevan yliherkkiä rauta(III)hydroksididekstraanikompleksille tai mille tahansa valmisteen apuaineista, ei pidä annostella valmistetta.

Vältä valmisteen joutumista iholle, limakalvoille ja silmiin.

Mikäli valmistetta vahingossa joutuu iholle tai silmiin, se on huuhdeltava huolellisesti vedellä.

Pese kädet käytön jälkeen.

Herkillä yksilöillä rautadekstraani voi aiheuttaa anafylaktisen reaktion injektion jälkeen.

Annostele varoen, jotta et vahingossa pistä valmistetta itseesi.

Jos olet vahingossa pistänyt valmistetta itseesi, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Hyvin harvinaisissa tapauksissa rautadekstraani-injektio voi aiheuttaa yliherkkyysoireita tai jopa anafylaktisia reaktioita, jotka voivat yksittäisissä tapauksissa olla vakavia tai kuolemaan johtavia.

Vastasyntyneillä pikkuporsilla E-vitamiinin ja seleenin puutos on erityinen riskitekijä.

Hevosilla voi esiintyä yliherkkyysoireita, jotka voivat joskus olla kuolemaan johtavia.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10/100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/1000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/10.000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1/10.000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

Rauta(III)hydroksididekstraanikompleksin annon jälkeen esiintyvistä haittavaikutuksista on ilmoitettava kansallisille lääkeviranomaisille tai myyntiluvan haltijalle.

4.7 Käyttö tiineyden tai imeytyksen aikana

Ei oleellinen.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Samanaikaisesti annettavan oraalisien raudan imeytyminen voi vähentyä. Katso myös kohta 6.2.

4.9 Annostus ja antotapa

Lihakseen tai ihon alle pikkuporsilla, sioilla ja vasikoilla.

Lihakseen varsoilla, lampailla, vuohilla, naudoilla ja koirilla.

Pikkuporsaat:

100 mg rauta III:a/kg kehonpainoa, joka vastaa 1 ml valmistetta elopainokiloa kohti.

Ennaltaehkäisyyn kertainjektiona 1.–3. elinpäivän kohdalla. Toista injeksiota 3. elinviikkona suositellaan pikkuporsaille.

Vasikat, varsat:

10–30 mg rauta III:a/elopainokilo, mikä vastaa 0,1–0,3 ml valmistetta yhtä elopainokiloa kohti.

Siat:

2 mg rauta III:a/elopainokilo, mikä vastaa 0,2 ml valmistetta 10 elopainokiloa kohti.

Lampaat, vuohet:

2 mg rauta III:a/elopainokilo, mikä vastaa 0,2 ml valmistetta 10 elopainokiloa kohti.

Naudat:

1 mg rauta III:a/elopainokilo, mikä vastaa 1 ml valmistetta 100 elopainokiloa kohti.

Koirat:

1–2 mg rauta III:a/elopainokilo, mikä vastaa 0,1–0,2 ml valmistetta 10 painokiloa kohti.

Koirilla parenteraalisen alkuhoidon jälkeen hoitoa jatketaan suun kautta.

Kerta-annosta varten.

Toinen injektio voidaan antaa tarvittaessa 8–10 vuorokautta ensimmäisen hoidon jälkeen.

Älä injisoi yli 10 millilitraa valmistetta injeksiokohtaa kohden.

Hoidettaessa eläinryhmiä yhdellä kertaa, käytä moniannosruiskua tulpan liiallisen lävistämisen välttämiseksi.

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Yliannostuksen jälkeen voi ilmetä ruoansulatuskanavan häiriöitä, sekä sydämen ja verenkierron toimintahäiriöitä.

Jos rautaa annetaan parenteraalisesti suuri määrä, se voi aiheuttaa tilapäistä immuunijärjestelmän toiminnan heikentymistä johtuen raudan liikavarastoitumisesta imusolmukkeiden makrofageihin.

4.11 Varoaika

Hevonen, nauta, sika, lammas, vuohi:

Teurastus: nolla vuorokautta

Hevonen, nauta, lammas, vuohi:

Maito: nolla vuorokautta

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Rauta, parenteraaliset valmisteet
ATCvet-koodi: QB03AC

5.1 Farmakodynamiikka

Rauta on elimistölle välttämätön hivenaine. Se on osa hemoglobiini- ja myoglobiinimolekyylejä, jotka vastaavat hapen kuljetuksesta. Rauta on myös välttämätön osa tietyissä entsyymeissä, esim. sytokromissa, katalaaseissa ja peroksidaaseissa.

Raudanpuutetta ilmenee harvoin aikuisilla eläimillä, sillä suuri osa raudasta palautuu aineenvaihdunnan mukana ja koska rautaa tulee lähes riittävä määrä ravinnon mukana.

5.2 Farmakokineetiikka

Lihakseen annettavan injektion jälkeen rauta imeytyy imukudokseen kolmen vuorokauden sisällä. Ferri-ioni (Fe^{3+}) vapautuu dekstraanikompleksista ja varastoituu elimistöön ferritiininä, pääasiassa maksaan, pernaan ja retikuloendoteliaalijärjestelmään. Veressä vapaa rauta sitoutuu transferriniin (kuljetusmuoto) ja käytetään pääasiassa hemoglobiinin valmistukseen. Aineenvaihdunnassa vapautuva rauta palautuu uudelleen kiertoon 90-prosenttisesti. Tämän vuoksi sen erittyminen on vain vähäistä. Fysiologisesti riittävä rautapitoisuus pikkuporsaiden plasmassa saavutetaan (plasman vastaavat seerumiarvot ovat $\geq 18 \mu\text{mol}$ rautaa/l) 1–6 tunnin sisällä lihaksen sisäisestä tai nahanalaisesta injektioista ja pitoisuus säilyy vähintään 48 tunnin ajan. Puoliintumisajan vaihteluväli on noin 30–50 tuntia.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Metyyli-4-hydroksibentsoaattinatrium
Propyyli-4-hydroksibentsoaattinatrium
Natriumedetaatti
Natriumhydroksidi (pH-arvon säätämiseen)
Vetykloridihappo (pH-arvon säätämiseen)
Injektionesteisiin käytettävä vesi

6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

6.3 Kesto aika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 2 vuotta
Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 14 vuorokautta

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Tämä lääkevalmiste ei vaadi lämpötilan suhteen erityisiä säilytysolosuhteita. Säilytä valolta suojassa.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

100 ml:n meripihkan värinen lasipullo, jossa on brombutyylikumitulppa ja alumiinikorkki.

Pakkauskoot:

1 x 100 ml
6 x 100 ml
12 x 100 ml

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

bela-pharm GmbH & Co.KG
Lohner Str. 19
49377 Vechta
Saksa

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

34211

**9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ
/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

01.02.2019

11. MYYNTIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Ei oleellinen.

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Belfer vet. 100 mg/ml injektionsvätska, lösning till hästar, kor, grisar, får, getter och hundar

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje ml innehåller:

Aktiv substans:

| | |
|--|--------|
| Järn (III) som järn(III)hydroxidextranokomplex | 100 mg |
|--|--------|

Hjälpämnen:

| | |
|--------------------------------|---------|
| Metyl-4-hydroxibensoatnatrium | 1,05 mg |
| Propyl-4-hydroxibensoatnatrium | 0,16 mg |

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, lösning
Klar, mörk röd-brun lösning.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Häst (diande föl), ko, gris, får, get, hund

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

För behandling av järnbrist och järnbristanemi.

För förebyggande av järnbristanemi hos spädgrisar.

4.3 Kontraindikationer

Använd inte hos djur som lider av smittsamma sjukdomar, särskilt diarré.

Administrera inte till grisar som misstänks drabbats av brist på vitamin E och/eller selen.

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnen.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Järnbristanemi hos hästar (föl) är väldigt ovanligt eftersom tillgängligheten av järn i den vanliga födan vanligtvis är tillräcklig och hästar har en medfödd förmåga att konservera järn. Järnbrist kan dock utvecklas hos unga diande föl och kan orsakas på grund av begränsad lagring av järn i kroppen, ökad efterfrågan på järn till följd snabb tillväxt eller låga järnkonzentrationer av modersmjölken. Även om oralt tillskott är att föredra hos hästar kan parenterala tillskott vara nödvändigt vid allvarligt allmäntillstånd, anorexi eller nedsatt tarmabsorption. Rejl ansträngning och erfarenhet krävs för att diagnostisera järnbrist hos hästar med lämpliga diagnostiska test.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Injicera inte mer än 10 ml av produkten per injektionsställe.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Personer med känd överkänslighet mot sammansättningen järnhydroxidextran (III) eller något av hjälpämnen ska inte administrera produkten.

Undvik kontakt med hud, slemhinnor och ögon.

Oavsiktligt spill på huden eller i ögonen ska sköljas noga med vatten.

Tvätta händerna efter användning.

Hos känsliga individer kan dextran orsaka anafylaktiska reaktioner efter injicering.

Man ska vara försiktig när man administrerar för att undvika oavsiktlig självinjektion.

Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

I mycket sällsynta fall kan injektion av järndextran orsaka överkänslighet eller till och med anafylaktiska reaktioner, som kan vara allvarliga och i enskilda fall även dödliga. Hos nyfödda kultingar anses vitamin E och selenbrist vara en särskild riskfaktor.

Idiosynkratiska och ibland dödliga reaktioner uppstår hos hästar.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade).

Om biverkningar förekommer efter applicering av sammansättningen järnhydroxidextran (III) bör de rapporteras till de nationella hälsovårdsmyndigheterna eller innehavaren av godkännandet för försäljning.

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Ej tillämpligt.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Absorptionen av järn som administreras samtidigt oralt kan minskas. Se även avsnitt 6.2.

4.9 Dosering och administreringsätt

För intramuskulär eller subkutan användning till kultingar, grisar och kalvar.

För intramuskulär användning till föl, får, getter, kor och hundar.

Kultingar:

100 mg järn III/kg kroppsvikt, lika med 1 ml Belfer vet per kg kroppsvikt.

Som förebyggande enskild injektion mellan 1:a och 3:e levnadsdagen. En andra injicering under den 3:e levnadsveckan för kultingar rekommenderas.

Kalvar, föl:

10 - 30 mg järn III/kg kroppsvikt, motsvarande
0,1 - 0,3 ml Belfer vet per kg kroppsvikt.

Grisar:

2 mg järn III/kg kroppsvikt, motsvarande
0,2 ml Belfer per 10 kg kroppsvikt.

Får, getter:

2 mg järn III/kg kroppsvikt, motsvarande
0,2 ml Belfer per 10 kg kroppsvikt.

Kor:

1 mg järn III/kg kroppsvikt, motsvarande
1 ml Belfer per 100 kg kroppsvikt.

Hundar:

1 - 2 mg järn III/kg kroppsvikt, motsvarande
0,1 - 0,2 ml Belfer per 10 kg kroppsvikt.

Initial parenteral behandling hos hundar ska följas av oral behandling.

För administrering en gång.

Vid behov kan en andra injicering ges 8 – 10 dagar efter den första behandlingen.

Injicera inte mer än 10 ml Belfer vet per injektionsställe.

När grupper av djur behandlas samtidigt, använd en flerdospruta för att undvika för många stick genom proppen.

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

Vid överdosering kan gastrointestinala störningar samt hjärt- och cirkulationssvikt förekomma. Stora mängder av järn som administreras via den parenterala vägen kan resultera i övergående reducerad kapacitet i immunsystemet på grund av järnöverbelastning av lymfmakrofager.

4.11 Karenstid(er)

Häst, ko, gris, får, get:

Kött och slaktbiprodukter noll dagar

Häst, ko, får, get:

Mjölk noll dagar

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Järn, parenterala preparat
ATCvet-kod: QB03AC

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Järn är ett viktigt spårämne för organismen. Det är en del av hemoglobin och myoglobinmolekylen som transporterar syre. Men även i vissa enzymer, t.ex. cytokrom, katalaser och peroxidaser, är järn en viktig komponent.

På grund av järns höga återvinningsgrad i ämnesomsättningen och då ett tillräckligt intag finns i djurfodret förekommer sällan järnbrist hos vuxna djur.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Efter intramuskulär injektion absorberas järnet via lymfsvävnaden inom tre dagar, varvid Fe^{3+} frigörs från dextrasammansättningen och lagras som ferritin i deponeringsorganen, huvudsakligen lever, mjälte och retikuloendoteliala system. I blodet är frigjort järn bundet till transferrin (transportform) och används huvudsakligen för hemoglobinsyntes. 90 % av järn som frigörs i metabolismsprocesser återvinns, därför är utsöndringen begränsad.

Efter intramuskulär eller subkutan injektion av belfer hos kulingen, uppvisas de fysiologiska viktiga järnkonzentrationerna i plasma (plasma respektive serumvärden med $\geq 18 \mu\text{mol}$ järn/l) inom 1-6 timmar och bibehålls i minst 48 timmar. Halveringstiden varierar mellan ca. 30 och 50 timmar.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Metyl-4-hydroxibensoatnatrium
Propyl-4-hydroxibensoatnatrium
Natriumedetat
Natriumhydroxid (för pH-justering)
Saltsyra (för pH-justering)
Vatten för injektionsvätskor

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

6.3 Hållbarhet

| | |
|---------------------------------------|----------|
| Hållbarhet i oöppnad förpackning: | 2 år |
| Hållbarhet i öppnad innerförpackning: | 14 dagar |

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda temperaturanvisningar.
Skyddas mot direkt solljus.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

100 ml gul glasflaska med brombutylgummiproppar och aluminiumkapslar.

Förpackningsstorlek:

1 x 100 ml
6 x 100 ml
12 x 100 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktions av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

belapharm GmbH & Co.KG
Lohner Str. 19
49377 Vechta
Tyskland

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

54810

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

01.02.2019

11. FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, LEVERANS OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.