

PAKKAUSSELOSTE
Belfer vet. 100 mg/ml

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

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOSERI

Myyntiluvan haltija ja erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

bela-pharm GmbH & Co.KG

Lohner Str. 19

49377 Vechta

Saksa

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Belfervet. 100 mg/ml

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

Rauta(III) rauta(III)hydroksididekstraanikompleksina

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

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

4. KÄYTTÖAIHEET

Raudanpuutteen ja raudanpuuteanemian hoito.

Raudanpuuteanemian ennaltaehkäisy pikkuporsilla.

5. 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.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Hyvin harvinaisissa tapauksissa rautadekstraani-injektio voi aiheuttaa yliherkkyyksireaktioita tai jopa anafylaktisia reaktioita, jotka voivat olla vakavia tai yksittäisissä tapauksissa kuolemaan johtavia. Vastasyntyneillä pikkuporsaille E-vitamiinin ja seleenin puutos on erityinen riskitekijä.

Hevosilla on ilmennyt yliherkkyyksireaktioita, 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).

Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi. Vaihtoehtoisesti voit myös ilmoittaa kansallista raportointijärjestelmää käyttäen.

7. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

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

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Lihakseen tai ihon alle pikkuporsaille, sioilla ja vasikoilla.

Lihakseen varsoilla, lampailla, vuohilla, naudoilla ja koirilla.

Pikkuporsaat:

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

Käytettäessä ennaltaehkäisyyn anna yksi injektio 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 lihaksen sisäisen alkuhoidon jälkeen jatketaan hoitoa suun kautta.

Kerta-annosta varten.

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

Älä annostele yli 10 millilitraa valmistetta yhteen pistokohtaan.

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

9. ANNOSTUSOHJEET

Ei oleellinen.

10. VAROAIKA (VAROAJAT)

Hevonen, nauta, sika, lammas, vuohi:

Teurastus: nolla vuorokautta

Hevonen, nauta, lammas, vuohi:

Maito: nolla vuorokautta

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi lämpötilan suhteen erityisiä säilytysolosuhteita.

Säilytä valolta suojassa.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä. Eräätymispäivällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 14 vuorokautta

12. ERITYISVAROITUKSET

Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain:

Raudanpuuteanemia hevosilla (varsoilla) on hyvin harvinainen, koska normaalin ruokavalion sisältämä rauta yleensä riittää. Lisäksi hevosilla on synnynnäinen kyky varastoida rautaa. Raudanpuute voi kuitenkin kehittyä nuorilla imeväisikäisillä varsoilla. Sen voi aiheuttaa kehon raudan varastoinnin rajoittuminen, nopeasta kasvusta johtuva lisääntynyt raudantarve tai tamman maidon vähäinen rautapitoisuus. Vaikka suun kautta annettavien ravintolisien käyttö on hevosilla ensisijaista, pistoksena annettavien ravintolisien käyttö voi olla tarpeen voimakkaasti heikentyneen yleisvoimin tai ruokahaluttomuuden takia tai jos imeytyminen suolesta on heikentynyt. Hevosten raudanpuutteen diagnosoimiseen vaaditaan erityistä tarkkuutta ja perehtyneisyyttä sekä asianmukaisia diagnostisia testejä.

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet:

Älä pistä yli 10 millilitraa valmistetta yhteen pistokohtaan.

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 yliherkkyyksireaktion 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.

Tiineys ja imetys:

Ei oleellinen.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Samanaikaisen suun kautta annettavan raudan imeytyminen voi vähentyä. Katso myös kohta ”Yhteensopimattomuudet”.

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet):

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

Suuri pistoksena annettu rautamäärä voi aiheuttaa raudan liikavarastoitumista, joka voi puolestaan heikentää immuunijärjestelmän toimintaa.

Yhteensopimattomuudet:

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

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

Lääkkeitä ei saa heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista. Nämä toimenpiteet on tarkoitettu ympäristön suojelemiseksi.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

01.02.2019

15. MUUT TIEDOT

Pakkauskoko:

1 x 100 ml

6 x 100 ml

12 x 100 ml

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

BIPACKSEDEL

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

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsats:

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

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

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

Järn (III) som järn(III)hydroxidextranokomplex

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Varje ml innehåller:

Aktiv substans:

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

Hjälpämnen:

Natriummetylparahydroxibensoat	1,05 mg
Natriumpropylparahydroxibensoat	0,16 mg

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

För behandling av järnbrist och järnbristanemi.

För förebyggande av blodbrist orsakad av låga järnvärden (järnbristanemi) hos spädgrisar.

5. 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.

6. BIVERKNINGAR

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.

Idiosynkriska 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 du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär. Du kan också rapportera biverkningar via det nationella rapporteringssystemet {detaljer för nationellt system}.

7. DJURSLAG

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

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

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, ge en 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, lika med
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 flerdosspruta för att undvika för många stick genom proppen.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Ej tillämpligt.

10. KARENSTID(ER)

Häst, ko, gris, får, get:

Kött och slaktbiprodukter noll dagar

Häst, ko, får, get:

Mjölk noll dagar

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda temperaturanvisningar.

Skyddas mot direkt solljus.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 14 dagar

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

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 av 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. Rejäl ansträngning och erfarenhet krävs för att diagnostisera järnbrist hos hästar med lämpliga diagnostiska test.

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

Injicera inte mer än 10 ml av produkten per injektionsställe.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Personer med känd överkänslighet mot järn(III)hydroxidextran-komplex 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 (akuta överkänslighetsreaktioner) efter injicering.

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

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

Dräktighet och digivning:

Ej tillämpligt.

Andra läkemedel och Belfer vet:

Absorptionen av järn som administreras samtidigt oralt (via munnen) kan minskas. Se även avsnitt ”Blandbarhetsproblem”.

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift):

Vid överdosering kan störningar i mage/tarm samt hjärt- och cirkulationssvikt förekomma.

Stora mängder av järn som administreras via injektion kan resultera i överbelastning av järn i viktiga immunceller som i sin tur kan minska immunologisk förmåga.

Blandbarhetsproblem:

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

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Fråga veterinären hur man gör med läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

01.02.2019

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Förpackningsstorlek:

1 x 100 ml

6 x 100 ml

12 x 100 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.