

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

belfer® ad us. vet., Injektionslösung für Ferkel und Kälber

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml enthält:

Wirkstoff:

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

Sonstige Bestandteile:

Natriummethyl-4-hydroxybenzoat (E 219) 1.05 mg

Natriumpropyl-4-hydroxybenzoat 0.16 mg

Natriumedetat 5.00 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung.

Klare, dunkel-rotbraune Lösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Ferkel, Kalb

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Saugferkel:

Prophylaxe und Therapie von Eisenmangelzuständen, insbesondere der Eisenmangel-Anämien.

Kälber:

Therapie von Eisenmangelzuständen.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht bei Tieren einsetzen, 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 Selen Mangel leiden. Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

Nicht mehr als 10 ml belfer® ad us. vet. 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 Eisendextran 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.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Die Injektion von Eisendextran kann anaphylaktoide bzw. anaphylaktische Reaktionen bei Ferkeln und Kälbern hervorrufen. Insbesondere konnte dies bei neugeborenen Ferkeln mit Vitamin E / Selenmangel beobachtet werden. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt mit.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Keine Angaben.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Keine Angaben.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zur intramuskulären oder subkutanen Anwendung beim Ferkel und Kalb.

Ferkel: 100 mg Fe³⁺/kg Körpergewicht, entsprechend 1 ml belfer® ad us. vet. pro kg Körpergewicht.

Zur Prophylaxe einmalig zwischen 1. und 3. Lebenstag. Bei Ferkeln wird eine weitere Injektion in der 3. Lebenswoche empfohlen.

Kälber: 10 - 30 mg Fe³⁺/kg Körpergewicht, entsprechend 0.1 – 0.3 ml belfer® ad us. vet. pro kg Körpergewicht.

Zur einmaligen Anwendung.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

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

4.11 Wartezeit(en)

Ferkel, Kälber: keine.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Trivalentes Eisen, parenterale Präparate

ATCvet-Code: QB03AC06

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Eisen ist für den Organismus ein essentielles Spurenelement. Es ist ein wichtiger Bestandteil des Hämoglobins und Myoglobins, wo es am Sauerstofftransport beteiligt ist, aber auch in einigen Enzymen z. B. Cytochromen, Katalasen und Peroxidasen ist Eisen eine essentielle Komponente.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Nach intramuskulärer Injektion erfolgt die Resorption des Eisens in lymphatische Gewebe innerhalb von 3 Tagen, wo Fe³⁺ aus dem Dextran-Komplex abgespalten und in die Speicherorgane (v.a. in Leber, Milz und retikuloendotheliales System) in Form von Ferritin eingelagert wird.

Das freie Fe³⁺ bindet im Blut an Transferrin (=Transportform) und wird v.a. zur Hämoglobinsynthese verwendet.

Das im Rahmen von Abbauprozessen freiwerdende Eisen wird zu 90 % vom Stoffwechsel wiederverwendet, so dass die Ausscheidungsrate gering ist.

Nach Applikation - i.m. oder s.c. - von belfer® ad us. vet. beim Saugferkel werden physiologisch notwendige Eisenkonzentrationen im Plasma (Serumwerte von $\geq 18 \mu\text{mol Eisen/l}$) innerhalb von 1 – 6 Stunden erreicht und mindestens über 48 Stunden aufrechterhalten. Die Halbwertszeiten liegen in einem Bereich von ca. 30 - 50 Stunden.

5.3 Umweltverträglichkeit

Keine Angaben.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Natriummethyl-4-hydroxybenzoat (E 219)

Natriumpropyl-4-hydroxybenzoat

Natriumedetat

Wasser für Injektionszwecke

Natriumhydroxid

Salzsäure

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Vermischungen mit anderen Arzneimitteln sind wegen der Gefahr möglicher Inkompatibilitäten zu vermeiden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre.

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

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25°C lagern. Nicht einfrieren. Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

100 ml Braunglasflasche der Glasart Typ II mit Brombutylkautschukstopfen und Aluminium-Bördelkappe in einer Faltschachtel.

6.6 Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den geltenden Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABERIN

ufamed AG
Kornfeldstrasse 2
6210 Sursee
+41 (0)58 434 46 00
info@ufamed.ch

 ufamed

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Swissmedic 62'685 001 100 ml
Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 16.04.2013
Datum der letzten Erneuerung: 15.11.2022

10. STAND DER INFORMATION

19.01.2023

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.