

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Preventiron 1000 mg/g poeder voor oraal gebruik voor kalveren

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per gram:

Werkzaam bestanddeel:

1000 mg acetylsalicylzuur, onversneden.

Wit, kristallijn poeder.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Rund (kalveren).

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Preventie van shock en sterfte, die kan optreden na toediening van ijzerhoudende injectiepreparaten.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij ernstige lever- en nieraandoeningen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Geen.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Niet toedienen aan kalveren die jonger zijn dan 2 weken.

Niet toedienen aan dieren die binnen 10 dagen geopereerd moeten worden.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

In verband met irritatie van de huid en longen en mogelijke overgevoeligheidsreacties, dient direct huidcontact en inademing voorkomen te worden. Persoonlijke beschermingsmiddelen bestaande uit handschoenen en een mondmasker moeten worden gedragen tijdens het aanmaken van de gemedicineerde melk.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor acetylsalicylzuur en andere NSAIDs moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Rund (kalveren):

Zeer vaak (>1 dier/10 behandelde dieren)	maagdarmulceraties ¹ , ulceraties van de lebmaag ¹ , zwarte mest ^{1,2} .
Onbepaalde frequentie	verhoogde coagulatietijd (langdurig).

¹ vooral bij dieren met een reeds bestaande maagdarmziekte

² ten gevolge van bloedverlies in het maagdarmkanaal

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie ook de laatste rubriek van de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Niet van toepassing.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie*Penicillines, sulfonamiden*

Als gevolg van de sterke binding aan plasma-eiwitten, kan acetylsalicylzuur de sterke binding van stoffen zoals penicilline en sulfonamiden onderdrukken, waardoor hun effect versterkt wordt.

Furosemide

Het diuretische effect van furosemide is verlaagd. Dit kan leiden tot symptomen van toxiciteit bij dieren die hoge doses aspirine ontvangen.

Tetracyclines

De gecombineerde toediening van gebufferd acetylsalicylzuur en tetracyclines kan leiden tot chelaatvorming.

Aminoglycoside antibiotica

Een combinatie van acetylsalicylzuur en aminoglycoside antibiotica leidt tot een verhoogde kans op nefrotoxiciteit.

Ascorbinezuur, methionine, ammoniumchloride

Verzuring van de urine veroorzaakt door ascorbinezuur, methionine of ammoniumchloride leidt tot vertraagde afscheiding van salicylzuur in de nieren en een verhoogd risico op toxische reacties.

Middelen die leiden tot alkalinisatie van de urine (natriumwaterstofcarbonaat)

De afscheiding van salicylzuur door de nieren wordt versneld door de alkalinisatie van de urine (natriumwaterstofcarbonaat).

Niet-steroïdale anti-inflammatoire producten

Combinatie met andere NSAID's leidt tot een verhoogd of versterkt voorkomen van bijwerkingen, vooral in het spijsverteringskanaal.

Glucocorticoïden

Gelijktijdige toediening van glucocorticoïden verhoogt het risico op gastro-intestinale bloeding.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Orale toediening, via de kalvermelk.

Toedienen gedurende twee opeenvolgende melkverstrekkingen voorafgaande aan een ijzerinjectie. Per keer dient gemiddeld 20 mg per kg lichaamsgewicht te worden verstrekt. Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden.

De benodigde hoeveelheid diergeneesmiddel dient eerst te worden opgelost in een voldoende hoeveelheid water van 75-80 °C.

De aangemaakte oplossing dient vervolgens tijdens het roeren aan de melk te worden toegevoegd. De melk dient aansluitend te worden verstrekt.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

Bij overdosering zijn geen andere ongewenste effecten bekend dan de bijwerkingen genoemd onder 3.6.

Bij accidentele overdosering dient een symptomatische behandeling ingesteld te worden.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijd(en)

Nul dagen.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code:

QN02BA01

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Aspirine (acetylsalicylzuur) en aspirineachtige middelen remmen het enzym Cyclo-oxygenase, dat de synthese van arachidonzuur tot prostaglandines verhindert. Deze prostaglandines zijn mediators van ontstekingsreacties. Daarnaast heeft acetylsalicylzuur nog andere effecten.

De werking van acetylsalicylzuur ter preventie van ijzershock is (nog) niet goed bekend, maar berust waarschijnlijk op een inductie van ferritine, wat op zijn beurt de cellen beschermt tegen een door ijzer geïnduceerde oxidatie.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Acetylsalicylzuur wordt oraal toegepast. De kinetiek is sterk diersoortafhankelijk door de sterk uiteenlopende pH-waarden van de maag tussen diersoorten.

Absorptie vindt voornamelijk plaats in de darm. Gezien de slechte oplosbaarheid van acetylsalicylzuur en de lage pH in de maag is de kans op precipitatie groot en dit kan leiden tot erosies. Derhalve dient het diergeneesmiddel goed te worden opgelost voordat het aan kalveren wordt toegediend.

Acetylsalicylzuur wordt na opname gehydrolyseerd tot salicylzuur en matig aan plasma-eiwitten gebonden. In de lever vindt conjugatie plaats met glucuronzuur en glycine.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 36 maanden.

Houdbaarheid na oplossing in de kalvermelk: 1 uur.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren boven 25 °C.

Niet in de koelkast of vriezer bewaren.

Beschermen tegen bevrozing.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

De verpakking bestaat uit:

- Combi-tin: een kartonnen doos met aluminium inlage en PET coating.

Inhoud: 1 kg.

- Securitainer: witte polypropyleen container, afgesloten met een polyethyleen deksel.

Inhoud: 1 kg.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Dopharma Research B.V.

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 102462

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 09 april 2009

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

23 september 2022

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie.

**GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD –
GECOMBINEERD ETIKET EN BIJSLUITER**

Combi-tin, Securitainer

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Preventiron 1000 mg/g poeder voor oraal gebruik voor kalveren

2. SAMENSTELLING

Per gram:
1000 mg acetylsalicylzuur, onversneden

Wit kristallijn poeder.

3. VERPAKKINGSGROOTTE

1 kg

4. DOELDIERSOORT(EN)

Rund (kalveren).

5. INDICATIES VOOR GEBRUIK

Indicaties voor gebruik

Preventie van shock en sterfte, die kan optreden na toediening van ijzerhoudende injectiepreparaten.

6. CONTRA-INDICATIES

Contra-indicaties

Niet gebruiken bij ernstige lever- en nieraandoeningen.

7. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Niet toedienen aan kalveren die jonger zijn dan 2 weken.

Niet toedienen aan dieren die binnen 10 dagen geopereerd moeten worden.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient: In verband met irritatie van de huid en longen en mogelijke overgevoeligheidsreacties, dient direct huidcontact en inademing voorkomen te worden. Persoonlijke beschermingsmiddelen bestaande uit handschoenen en een mondmasker moeten worden gedragen tijdens het aanmaken van de gemedicineerde melk.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor acetylsalicylzuur en andere NSAIDs moeten contact met dit diergeneesmiddel vermijden.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Als gevolg van de sterke binding aan plasma-eiwitten, kan acetylsalicylzuur de sterke binding van stoffen zoals penicilline en sulfonamiden onderdrukken, waardoor hun effect versterkt wordt.

Het diuretische effect van furosemide is verlaagd. Dit kan leiden tot symptomen van toxiciteit bij dieren die hoge doses aspirine ontvangen.

De gecombineerde toediening van gebufferd acetylsalicylzuur en tetracyclines kan leiden tot chelaatvorming.

Een combinatie van acetylsalicylzuur en aminoglycoside antibiotica leidt tot een verhoogde kans op nefrotoxiciteit.

Verzuring van de urine veroorzaakt door ascorbinezuur, methionine of ammoniumchloride leidt tot vertraagde afscheiding van salicylzuur in de nieren en een verhoogd risico op toxische reacties.

De afscheiding van salicylzuur door de nieren wordt versneld door de alkalinisatie van de urine (natriumwaterstofcarbonaat).

Combinatie met andere NSAID's leidt tot een verhoogd of versterkt voorkomen van bijwerkingen, vooral in het spijsverteringskanaal.

Gelijktijdige toediening van glucocorticoïden verhoogt het risico op gastro-intestinale bloeding.

Overdosering:

Bij overdosering zijn geen andere ongewenste effecten bekend dan de bijwerkingen genoemd onder de rubriek "Bijwerkingen".

Bij accidentele overdosering dient een symptomatische behandeling ingesteld te worden.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

8. BIJWERKINGEN

Bijwerkingen

Rund (kalveren):

Zeer vaak (>1 dier/10 behandelde dieren)	maagdarmulceraties ¹ , ulceraties van de lebmaag ¹ , zwarte mest ^{1,2}
Onbepaalde frequentie	verhoogde coagulatietijd (langdurig)

¹ vooral bij dieren met een reeds bestaande maagdarmziekte

² ten gevolge van bloedverlies in het maag-darmkanaal

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens op dit etiket of via uw nationale meldsysteem (zie CBG-MEB website).

9. DOSERING VOOR ELKE DIERSOORT, TOEDIENINGSWIJZEN EN TOEDIENINGSWEGEN

Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Orale toediening, via de kalvermelk.

Toedienen gedurende twee opeenvolgende melkverstrekkingen voorafgaande aan een ijzerinjectie. Per keer dient gemiddeld 20 mg per kg lichaamsgewicht te worden verstrekt. Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden.

10. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Aanwijzingen voor een juiste toediening

Voor toediening dient de benodigde hoeveelheid diergeneesmiddel eerst te worden opgelost in een voldoende hoeveelheid water van 75-80 °C. De aangemaakte oplossing dient vervolgens tijdens het roeren aan de melk te worden toegevoegd. De melk dient aansluitend te worden verstrekt.

11. WACHTTIJDEN

Wachttijden

Nul dagen.

12. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet bewaren boven 25 °C.

Niet in de koelkast of vriezer bewaren.

Beschermen tegen bevriezing.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de buitenverpakking na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN

Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

Vraag aan uw dierenarts wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

14. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

15. NUMMERS VAN DE VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN VERPAKKINGSGROOTTEN

Verpakkingsgrootten

Combi-tin: 1 kg

Securitainer: 1 kg

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

16. DATUM WAAROP HET ETIKET VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Datum waarop het etiket voor het laatst is herzien

23 september 2022

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelenbank van de Unie.

17. CONTACTGEGEVENS

Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
Nederland
Tel: 0162-582000
pharmacovigilance@dopharma.com

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Dopharma B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
Nederland

18. OVERIGE INFORMATIE

Overige informatie

Kanalisisatie: URA

19. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

20. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Houdbaarheid na oplossing in de kalvermelk: 1 uur.

21. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}