

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

URSOFERRAN 200 mg/ml oplossing voor injectie voor varkens

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

IJzer(III)-ionen	200,0 mg
als Gleptoferron	532,6 mg

Hulpstoffen:

Fenol	5,0 mg
-------	--------

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.

Een donkerbruine, licht viskeuze, steriele, colloïdale, waterige oplossing

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Varken (big).

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

Voor de behandeling en preventie van anemie ten gevolge van ijzergebrek bij biggen.

4.3 Contra-indicaties

Niet toedienen aan biggen waarvan vermoed wordt dat zij lijden aan een gebrek aan vitamine E en/of selenium. Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of (één van) de hulpstoffen.

Niet gebruiken bij klinisch zieke dieren, met name niet bij diarree.

4.4 Speciale waarschuwingen voor iedere doelsoort

Geen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Niet van toepassing.

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

Personen met een bekende overgevoeligheid voor ijzerdextraan, of personen met hemochromatose moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Accidentele zelfinjectie vermijden, evenals contact met de ogen en mond.

In geval van accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Handen wassen na gebruik.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Soms kan er verkleuring van het weefsel en/of een lichte, zachte zwelling worden waargenomen op de injectieplaats. Dit zou binnen enkele dagen moeten verdwijnen. Ook kunnen zich overgevoeligheidsreacties voordoen.

Sterfte komt zelden voor bij biggen na toediening van parenterale ijzer dextran preparaten. Deze sterfgevallen zijn in verband gebracht met genetische factoren of een tekort aan vitamine E en/of selenium.

Zeer zelden is biggensterfte gerapporteerd, die wordt toegeschreven aan een verhoogde vatbaarheid voor infectie vanwege een tijdelijke blokkade van het reticulo-endotheliaal systeem.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Niet van toepassing.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

De absorptie van gelijktijdig toegediend oraal ijzer kan worden verminderd.

Zie ook rubriek 6.2.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Voor uitsluitend intramusculaire injectie.

Biggen:

200 mg Fe³⁺ / dier overeenkomend met 1 ml van het diergeneesmiddel per dier.

Eenmaal injecteren tussen de 1e en 3e levensdag.

Het gebruik van een multidosisspuit wordt aanbevolen. Om de spuit opnieuw te vullen, een opzuignaald gebruiken om overmatig aanprikken van de stop te voorkomen. De stop niet meer dan 10 keer aanprikken. Bij het behandelen van groepen dieren in één ronde, een opzuignaald gebruiken die in de flaconstop is geplaatst om te voorkomen dat de stopper overmatig wordt aangeprikt. De opzuignaald na de behandeling verwijderen.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien van toepassing

Transferrine-ijzer verzadigingsniveaus die leiden tot voor verhoogde vatbaarheid voor (systemische) bacteriële ziekte, pijn, ontstekingsreacties en abscesvorming op de injectieplaats kunnen voorkomen. Persistente verkleuring van spierweefsel op de injectieplaats kan voorkomen.

Iatrogene vergiftiging met de volgende symptomen: bleke slijmvliezen, hemorragische gastro-enteritis, braken, tachycardie, hypotensie, dyspneu, oedeem van de ledematen, kreupelheid, shock, sterfte, leverbeschadiging. Ondersteunende maatregelen zoals chelaatvormers kunnen gebruikt worden.

4.11 Wachtijd(en)

Vlees en slachtafval: Nul dagen

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: IJzer driewaardig, parenterale preparaten, gleptoferron
ATCvet Code: QB03AC91

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

IJzer is een essentieel micronutriënt. Het speelt een belangrijke rol in het zuurstoftransport van hemoglobine en myoglobine, en heeft ook een voorname rol bij enzymen zoals cytochromen, catalases, en peroxidases. IJzer heeft een hoge recovery uit de stofwisseling en uit opgenomen voedsel. Daarom komt ijzertekort slechts zeer zelden voor bij volwassen dieren.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Na intramusculaire injectie, wordt het ijzercomplex binnen 3 dagen geabsorbeerd in het lymfatisch weefsel. Hier wordt het complex gesplitst, zodat Fe^{3+} vrijkomt dat als ferritine in de belangrijkste opslagorganen (bijv. lever, milt en het reticulo-endotheliaal systeem) wordt opgeslagen. In het bloed bindt vrij Fe^{3+} aan transferrine (transportvorm) en wordt hoofdzakelijk gebruikt voor de synthese van hemoglobine.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Fenol
Water voor injectie

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Beschermen tegen bevroering.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

100 ml flacon (type II) van helder glas, 100 ml LDPE flesje of 200 ml LDPE flesje met een sluiting van chlorobutyl rubber (type I) en aluminium/polypropyleen felscapsule.

Kartonnen doosje met 1 glazen flacon met 100 ml

Kartonnen doos met 10 glazen flacons met 100 ml

Kartonnen doos met 10 LDPE flesjes met 100 ml

1 LDPE flesje met 100 ml in plastic verpakt

Kartonnen doos met 10 LDPE flesjes met 200 ml

1 LDPE flesje met 200 ml in plastic verpakt

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

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

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

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

Serumwerk Bernburg AG
Hallesche Landstr. 105 b
06406 Bernburg
Duitsland

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 113079

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 15 april 2013

Datum van laatste verlenging: 25 juli 2017

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

15 december 2023

VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF HET GEBRUIK

KANALISATIE

URA

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen doos

Grijs gearceerde tekst mag slechts éénmaal op de verpakking voorkomen.

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

URSOFERRAN 200 mg/ml
Oplossing voor injectie voor varkens
IJzer(III)-ionen(als Gleptoferron)

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

IJzer(III)-ionen	200,0 mg
als Gleptoferron	532,6 mg

Hulpstoffen:

Fenol	5,0 mg
-------	--------

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

1 x 100 ml
10 x 100 ml
1 x 200 ml
10 x 200 ml

5. DOELDIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Varken (big).

6. INDICATIE(S)

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Voor uitsluitend intramusculaire injectie.

8. WACHTTIJD(EN)

Wachttijden

Vlees en slachtafval: Nul dagen

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Houdbaarheid na eerste opening: 28 dagen.

EXP: {maand/jaar}

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Beschermen tegen bevrozing.

12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN ERVAN

Verwijdering: lees de bijsluiter.

13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik
URA

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Serumwerk Bernburg AG
Hallesche Landstr. 105 b
06406 Bernburg
Duitsland

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 113079

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Partij {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Etiket

Grijs gearceerde tekst mag slechts éénmaal op de verpakking voorkomen.

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

URSOFERRAN 200 mg/ml
Oplossing voor injectie voor varkens
IJzer(III)-ionen(als Gleptoferron)

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

IJzer(III)-ionen	200,0 mg
als Gleptoferron	532,6 mg

Hulpstoffen:

Fenol	5,0 mg
-------	--------

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

1 x 100 ml
10 x 100 ml
1 x 200 ml
10 x 200 ml

5. DOELDIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Varken (big)

6. INDICATIE(S)

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Uitsluitend voor intramusculaire injectie.

8. WACHTTIJD(EN)

Wachttijden:

Vlees en slachtafval: Nul dagen.

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Houdbaarheid na eerste opening: 28 dagen
Na opening, gebruiken vóór
EXP: {maand/jaar}

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Beschermen tegen bevrozing.

**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN ERVAN**

(niet vereist op het primaire etiket)

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN
HET GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik
URA

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Serumwerk Bernburg AG
Hallesche Landstr. 105 b
06406 Bernburg
Duitsland

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 113079

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Partij {nummer}

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

Ursoferran 200 mg/ml.
Oplossing voor injectie voor varkens

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN VAN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLENDE

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Serumwerk Bernburg AG
Hallesche Landstr. 105 b
06406 Bernburg
Duitsland

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Ursoferran 200 mg/ml
Oplossing voor injectie voor varkens
IJzer(III)-ionen (als Gleptoferron)

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

IJzer(III)-ionen	200,0 mg
als Gleptoferron	532,6 mg

Hulpstoffen:

Fenol	5,0 mg
-------	--------

Een donkerbruine, licht viskeuze, steriele, colloïdale, waterige oplossing

4. INDICATIE(S)

Voor preventie en behandeling van anemie ten gevolge van ijzergebrek bij biggen.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet toedienen aan biggen waarvan vermoed wordt dat zij lijden aan een gebrek aan vitamine E en/of selenium. Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor de werkzame stof of één van de hulpstoffen. Niet gebruiken bij klinisch zieke dieren, met name niet bij diarree.

6. BIJWERKINGEN

Soms kan er verkleuring van het weefsel en/of een lichte, zachte zwelling worden waargenomen op de injectieplaats. Dit zou binnen enkele dagen moeten verdwijnen. Ook kunnen zich overgevoeligheidsreacties voordoen.

Sterfte komt zelden voor bij biggen na toediening van parenterale ijzer dextran preparaten. Deze sterfgevallen zijn in verband gebracht met genetische factoren of een tekort aan vitamine E en/of selenium.

Zeer zelden is biggensterfte gerapporteerd, die wordt toegeschreven aan een verhoogde vatbaarheid voor infectie vanwege een tijdelijke blokkade van het reticulo-endotheliale systeem.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiting worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

Als alternatief kunt u dit rapporteren via uw nationaal meldsysteem (zie CBG-MEB website)

7. DOELDIERSOORT(EN)

Varken (big).

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK

Uitsluitend voor intramusculaire toediening.

Biggen:

200 mg Fe³⁺ per dier overeenkomend met 1 ml van het diergeneesmiddel per dier,

Eenmaal injecteren tussen de 1e en 3e levensdag.

Het gebruik van een multidosisspuit wordt aanbevolen. Om de spuit opnieuw te vullen, een opzuignaald gebruiken om overmatig aanprikken van de stop te voorkomen. De stop niet meer dan 10 keer aanprikken. Bij het behandelen van groepen dieren in één ronde, een opzuignaald gebruiken die in de flaconstop is geplaatst om te voorkomen dat de stopper overmatig wordt aangeprikt. De opzuignaald na de behandeling verwijderen.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Geen

10. WACHTTIJD(EN)

Vlees en slachtafval: Nul dagen.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Beschermen tegen bevriezing. Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket.

Houdbaarheid na de eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

Wanneer de injectieflacon wordt aangebroken (voor de eerste keer wordt geopend), moet aan de hand van de houdbaarheidstermijn na eerste opening de datum worden vastgesteld waarop het in de flacon overgebleven diergeneesmiddel moet worden weggegooid. De datum van weggooien dient te worden genoteerd in daarvoor bestemde ruimte op het etiket.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

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

Personen met een bekende overgevoeligheid voor ijzertextraan, of personen met hemochromatose moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Accidentele zelfinjectie vermijden, evenals contact met de ogen en mond.

In geval van accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiters of het etiket te worden getoond.

Handen wassen na gebruik.

Gebruik tijdens dracht of lactatie:

Niet van toepassing.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

De absorptie van gelijktijdig toegediend oraal ijzer kan worden verminderd.

Zie ook de rubriek 'Onverenigbaarheden'.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Transferrine-ijzer verzadigingsniveaus die leiden tot voor verhoogde vatbaarheid voor (systemische) bacteriële ziekte, pijn, ontstekingsreacties en abcesvorming op de injectieplaats kunnen voorkomen.

Persistente verkleuring van spierweefsel op de injectieplaats kan voorkomen.

Iatrogene vergiftiging met de volgende symptomen: bleke slijmvliezen, hemorragische gastro-enteritis, braken, tachycardie, hypotensie, dyspneu, oedeem van de ledematen, kreupelheid, shock, sterfte, leverbeschadiging. Ondersteunende maatregelen zoals chelaatvormers kunnen gebruikt worden.

Onverenigbaarheden:

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Vraag aan uw dierenarts wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

14. DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

15 december 2023

15. OVERIGE INFORMATIE

REG NL 113079

KANALISATIE

URA

Aard en samenstelling van de primaire verpakking:

100 ml flacon (type II) van helder glas, 100 ml LDPE flesje of 200 ml LDPE flesje met een sluiting van chlorobutyl rubber (type I) en aluminium/polypropyleen felscapsule.

Kartonnen doosje met 1 glazen flacon met 100 ml

BD/2023/REG NL 113079/zaak 1030625

Kartonnen doos met 10 glazen flacons met 100 ml

Kartonnen doos met 10 LDPE flesjes met 100 ml

1 LDPE flesje met 100 ml in plastic verpakt

Kartonnen doos met 10 LDPE flesjes met 200 ml

1 LDPE flesje met 200 ml in plastic verpakt

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

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.