

BD/2023/REG NL 115374/zaak 1030626

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

MS FerroSafe, oplossing voor injectie voor varkens

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

IJzer(III)-ionen 200,0 mg

als Gleptoferron 532,6 mg

Hulpstof:

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, pH 5.2 – 6.5, osmolaliteit 350-450 mosmol/kg

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort(en)

Varken (big).

4.2 Indicatie(s) voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

Voor de behandeling en profylaxe 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 elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

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

Passende maatregelen dienen te worden genomen om accidentele zelfinjectie en contact met slijmvlies te vermijden, vooral bij mensen van wie bekend is dat zij overgevoelig zijn voor ijzer dextran. 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)

Sporadisch kan er verkleuring van het weefsel en/of een lichte, zachte zwelling worden waargenomen op de injectieplaats. Dit moet normaal binnen enkele dagen 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 intramusculaire injectie.

Biggen: 200 mg Fe³⁺ / dier overeenkomend met 1 ml van het diergeneesmiddel per dier. Eenmaal injecteren tussen de 1e en 3e levensdag.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Transferrine-ijzer verzadigingsniveaus die leiden tot 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 slijmvliesen, hemorragische gastroenteritis, braken, tachycardie, hypotensie, dyspneu, oedeem van de ledematen, kreupel zijn, shock, sterfte, leverbeschadiging. Ondersteunende maatregelen zoals chelaatvormers kunnen gebruikt worden.

4.11 Wachttijd(en)

Vlees en slachtafval: Nul dagen

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: IJzer preparaten
ATCvet Code: QB03AC

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

IJzer is een essentieel spoelement. 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 (conserveermiddel)
Water voor injecties
Natriumhydroxide (*voor pH aanpassing*)
Zoutzuur (*pH aanpassing*)

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: 24 maanden. Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: direct gebruiken, niet bewaren. Alle ongebruikte diergeneesmiddelen dienen te worden afgevoerd.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25 °C.
Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

100 en 500 ml helder glazen injectieflacons (type II) met chlorobutyl rubberen stop en aluminium/polypropyleen dop; 100 en 500 ml kunststof (HDPE) flessen met chlorobutyl rubberen stop en aluminium/polypropyleen dop.
Kartonnen doos met 6 flessen a 100 ml.

Kartonnen doos met piepschuim (geëxpandeerd polystyreen – EPS) inlage met 12 flessen a 100 ml.
Kartonnen doos met 1 fles a 500 ml.

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**

VIC-Animal Health B.V.
Molendellen 2
5388 TZ Nistelrode
Nederland

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

REG NL 115374

**9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE
VERGUNNING**

Datum van eerste vergunningverlening: 22 maart 2016
Datum van laatste verlenging: 16 januari 2022

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

15 december 2023

KANALISATIE
URA

BD/2023/REG NL 115374/zaak 1030626

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

BD/2023/REG NL 115374/zaak 1030626

A. ETIKETTERING

**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING EN DE PRIMAIRE VERPAKKING
MOETEN WORDEN VERMELD**

Glazen injectieflacons (type II) (100 / 500 ml)
Kunststof (HDPE) flessen (100 / 500 ml)
Kartonnen omdoos

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

MS FerroSafe, oplossing voor injectie voor varkens

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

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

Hulpstof:

Fenol (conserveermiddel) 5,0 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

1 x 100 ml 1 x 500 ml
6 x 100 ml
12 x 100 ml

5. DOELDIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Varken (big)

6. INDICATIE(S)

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

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Voor intramusculaire injectie.

8. WACHTTIJD(EN)

Vlees en slachtafval: Nul dagen.

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

Lees de bijsluiter voor gebruik.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Na opening, direct gebruiken.
EXP: {maand/jaar}

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren beneden 25 °C.
Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

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

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

**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**

VIC-Animal Health B.V.
Molendellen 2
5388 TZ Nistelrode
Nederland

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

REG NL 115374

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Partij {nummer}

BD/2023/REG NL 115374/zaak 1030626

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER
MS Ferrosafe, oplossing voor injectie voor varkens

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

VIC-Animal Health B.V.

Molendellen 2

5388 TZ Nistelrode

Nederland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Bela-Pharm GmbH & Co.KG

Lohner Strase 19

49377 Vechta

Duitsland

ADOH B.V.

Godfried Bomansstraat 31

6543 JA Nijmegen

Nederland

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

MS FerroSafe, oplossing voor injectie voor varkens

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDD(E)L(EN)

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

IJzer(III)-ionen 200,0 mg

als Gleptoferron 532,6 mg

Hulpstoffen:

Fenol (conserveermiddel) 5,0 mg

Water voor injecties ad 1 ml

4. INDICATIE(S)

Voor profylaxe 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

Sporadisch kan er verkleuring van het weefsel en/of een lichte, zachte zwelling worden waargenomen op de injectieplaats. Dit moet normaal binnen enkele dagen verdwijnen. Ook kunnen zich overgevoelighedsreacties 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.

Zeër zelden is biggensterfte gerapporteerd, die wordt toegeschreven aan een verhoogde vatbaarheid voor infectie vanwege een tijdelijke blokkade van het reticulo-endotheliaal systeem. Als u ernstige bijwerkingen of andere reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

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)

7. DOELDIERSOORT(EN)

Varken (big).

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

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.

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.

Bewaren beneden 25 °C. Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP:.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: direct gebruiken, niet bewaren. Alle ongebruikte diergeneesmiddelen dienen te worden afgevoerd.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

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

Passende maatregelen dienen te worden genomen om accidentele zelfinjectie en contact met slijmvlies te vermijden, vooral bij mensen van wie bekend is dat zij overgevoelig zijn voor ijzer dextran. 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.

Dracht en 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 onder de rubriek 'onverenigbaarheden'

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Transferrine-ijzer verzadigingsniveaus die leiden tot 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 gastroenteritis, braken, tachycardie, hypotensie, dyspneu, oedeem van de ledematen, kreupel zijn, shock, sterfte, leverbeschadiging. Ondersteunende maatregelen zoals chelaatvormers kunnen gebruikt worden.

Onverenigbaarheden:

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

**13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL**

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

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

15 december 2023

15. OVERIGE INFORMATIE

REG NL 115374

KANALISATIE

URA