

**BIJLAGE I**  
**SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

## 1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Ironject 20% + B12, 200 mg/ml + 200 µg/ml oplossing voor injectie

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

### Werkzame bestanddelen:

IJzer(III)-hydroxide-dextraancomplex, overeenkomend met ijzer	200 mg
Cyanocobalamine (vitamine B 12)	200 µg

### Hulpstoffen:

<b>Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen</b>
Water voor injecties

Heldere gele, licht viskeuze oplossing

## 3. KLINISCHE GEGEVENS

### 3.1 Doeldiersoorten

Rund, kalveren, varken (biggen), hond.

### 3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

#### Kalveren en biggen:

Anaemie ten gevolge van ijzergebrek

#### Rund en hond:

Behandeling van een aangetoond ijzergebrek

### 3.3 Contra-indicaties

Geen.

### 3.4 Speciale waarschuwingen

Geen.

### 3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

#### Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Bij biggen kan de kans op het aanslaan van bacteriële infecties toenemen wanneer het transferrine-ijzerverzadigingspercentage boven 60-70% komt.

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

Niet van toepassing.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

### 3.6 Bijwerkingen

Rund, kalf, big en hond:

Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens):	Pijn op de injectieplaats Ontsteking op de injectieplaats Abscesvorming op de injectieplaats Verkleuring van spierweefsel op de injectieplaats Plotselinge sterfte
---	--

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 de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

### 3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Kan tijdens de dracht en lactatie worden gebruikt.

### 3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Niet gelijktijdig met tetracyclines toedienen in verband met de interactie van ijzer met tetracyclines.

### 3.9 Toedieningswegen en dosering

Intramusculair gebruik.

Biggen: eenmalig 150 - 200 mg ijzer op de derde levensdag of 100 mg ijzer op de derde levensdag en 100 mg ijzer 1 week na de eerste behandeling.  
Kalveren: eenmalig 400 - 1200 mg ijzer.  
Rund: eenmalig 500 - 1000 mg ijzer.  
Hond: eenmalig 100 - 200 mg ijzer.

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

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

### 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)

Rund, kalveren, biggen:  
Nul dagen.

## **4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS**

### **4.1 ATCvet-code: QB03AC90**

### **4.2 Farmacodynamische eigenschappen**

IJzer is een spoorelement dat in het lichaam in diverse enzymen wordt ingebouwd. Het is tevens onmisbaar bij de erythroïese. IJzer is een wezenlijk element bij de vorming van myoglobine en haemoglobine. In beide stoffen neemt ijzer ca. 0,34% van het gewicht voor zijn rekening. IJzer deficiëntie kan zich uiten als anaemie en door een gestoorde vertering en gebrek aan eetlust. Vitamine B12 vervult een belangrijke rol bij de bloedvorming, bij de vorming van nucleïne-zuren en bij het katabolisme van glycosiden. Het is van belang bij de opbouw van de myoglobinekern.

### **4.3 Farmacokinetische eigenschappen**

IJzerdextranen komen na intramusculaire toediening door de opruimreactie van de macrofagen in het lymfatisch systeem terecht. Via de bloedsomloop worden ze naar de reticulo-endotheliale cellen over het gehele lichaam gevoerd. Hier wordt ijzer van het polysacharide gescheiden. Het dextraan wordt grotendeels via de urine uitgescheiden, een deel wordt gemetaboliseerd tot glucose. Het vrije ijzer wordt in het bloed gebonden aan transferrine en getransporteerd over het gehele lichaam.

## **5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **5.1 Belangrijke onverenigbaarheden**

Geen bekend.

### **5.2 Houdbaarheidstermijn**

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 18 maanden.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 30 dagen.

### **5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Bewaren beneden 25 °C.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Beschermen tegen bevroering.

Bescherm(en) tegen licht.

### **5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking**

Kartonnen doos met 1 bruine glazen (type II) injectieflacon van 100 ml met rubberstop en metalen felscapsule.

Bruine glazen (type II) injectieflacon van 250 ml met rubberstop en metalen felscapsule.

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**

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

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 3159

**8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING**

Datum van eerste vergunningverlening: 16 januari 1992

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

22 oktober 2025

**10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**BIJLAGE II**  
**ETIKETTERING EN BIJSLUITER**

**A. ETIKETTERING**

**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**

**Kartonnen doos**  
**Glazen flacon van 250 ml**

**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Ironject 20% + B12 200 mg/ml + 200 µg/ml oplossing voor injectie

**2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDELEN**

IJzer(III)-hydroxide-dextraancomplex, overeenkomend met ijzer	200 mg/ml
Cyanocobalamine (vitamine B12)	200 µg/ml

**3. VERPAKKINGSGROOTTE**

100 ml, 250 ml

**4. DOELDIERSOORT(EN)**

Rund, kalveren, varken (biggen), hond.

**5. INDICATIES**

**6. TOEDIENINGSWEGEN**

Intramusculair gebruik.

**7. WACHTTIJDEN**

Wachttijd:  
Rund, kalveren, biggen: nul dagen.

**8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

Exp. {mm/jjjj}

Na aanbreken gebruiken binnen 30 dagen.

**9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**

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

Beschermen tegen bevroezing.  
Bescherm(en) tegen licht.

**10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”**

Lees vóór gebruik de bijsluiters.

**11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

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

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL  
BRENGEN**

Dopharma Research B.V.

**14. NUMMERS VAN DE VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

REG NL 3159

**15. PARTIJNUMMER**

Lot {nummer}

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

**Glazen flacon van 100 ml**

**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Ironject 20% + B12 200 mg/ml + 200 µg/ml oplossing voor injectie

**2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN**

IJzer(III)-hydroxide-dextraancomplex, overeenkomend met ijzer	200 mg/ml
Cyanocobalamine (vitamine B12)	200 µg/ml

**3. DOELDIERSOORTEN**

Rund, kalveren, varken (biggen), hond.

**4. TOEDIENINGSWEGEN**

Intramusculair gebruik

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**5. WACHTTIJDEN**

Wachttijd:

Rund, kalveren, biggen: nul dagen.

**6. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

Exp. {mm/jjjj}

Na aanbreken gebruiken binnen 30 dagen.

**7. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**

Bewaren beneden 25 °C.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Beschermen tegen bevroering.

Bescherm(en) tegen licht.

**8. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL  
BRENGEN**

Dopharma Research B.V.

**9. PARTIJNUMMER**

Lot {nummer}

**B. BIJSLUITER**

## BIJSLUITER

### 1. Naam van het diergeneesmiddel

Ironject 20% + B12 200 mg/ml + 200 µg/ml oplossing voor injectie

### 2. Samenstelling

Per ml:

#### Werkzame bestanddelen:

IJzer(III)-hydroxide-dextraancomplex, overeenkomend met ijzer	200 mg
Cyanocobalamine (vitamine B12)	200 µg

Heldere gele, licht viskeuze oplossing

### 3. Doeldiersoorten

Rund, kalveren, varken(biggen), hond.

### 4. Indicaties voor gebruik

#### Kalveren en biggen:

Anaemie ten gevolge van ijzergebrek

#### Rund en hond:

Behandeling van een aangetoond ijzergebrek

### 5. Contra-indicaties

Geen.

### 6. Speciale waarschuwingen

#### Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Bij biggen kan de kans op het aanslaan van bacteriële infecties toenemen wanneer het transferrine-ijzerverzadigingspercentage boven 60-70% komt.

#### Dracht en lactatie:

Kan tijdens de dracht en lactatie worden gebruikt.

#### Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Niet gelijktijdig met tetracyclines toedienen in verband met de interactie van ijzer met tetracyclines.

#### Overdosering:

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

## 7. Bijwerkingen

Rund, kalf, big en hond:

Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens):	Pijn op de injectieplaats Ontsteking op de injectieplaats Abscesvorming op de injectieplaats Verkleuring van spierweefsel op de injectieplaats Plotselinge sterfte
---	--

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 aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem.

## 8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Intramusculair gebruik.

Biggen: eenmalig 150 - 200 mg ijzer op de derde levensdag of 100 mg ijzer op de derde levensdag en 100 mg ijzer 1 week na de eerste behandeling.  
Kalveren: eenmalig 400 - 1200 mg ijzer.  
Rund: eenmalig 500 - 1000 mg ijzer.  
Hond: eenmalig 100 - 200 mg ijzer.

## 9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

## 10. Wachttijden

Rund, kalveren, biggen:  
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.  
Beschermen tegen bevriezing.  
Bescherm(en) tegen licht.

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

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 30 dagen.

## **12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen**

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

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 van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

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

## **13. Indeling van het diergeneesmiddel**

Diergeneesmiddel op voorschrift.

## **14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten**

REG NL 3159

Kartonnen doos met 1 injectieflacon van 100 ml.  
Injectieflacon van 250 ml.

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

## **15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien**

22 oktober 2025

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. 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  
NL - 4941 VX Raamsdonksveer  
Tel +31-162-582000  
[pharmacovigilance@dopharma.com](mailto:pharmacovigilance@dopharma.com)

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Dopharma B.V.  
Zalmweg 24  
NL - 4941 VX Raamsdonksveer

**17. Overige informatie**

<p><b>KANALISATIE</b> UDA</p>
-----------------------------------