

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

ALFAFER 20% PRO INJ, 200 mg/ml oplossing voor injectie voor kalveren en biggen.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

IJzer (als ijzer (III)-hydroxide-dextraancomplex) 200 mg

Hulpstof:

Fenol 5 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoorten

Rund (kalveren) en varken (biggen).

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

Behandeling en preventie van anemie ten gevolge van ijzergebrek.

4.3 Contra-indicaties

Geen.

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

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

Intoxicatie met ijzer kan toenemen bij deficiëntie aan tocoferol (vitamine E) en selenium.

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

Niet van toepassing.

4.6 Bijwerkingen

- Pijn en ontstekingsreacties, evenals abcesvorming op de injectieplaats kunnen voorkomen.
- Plotselinge sterfte kan voorkomen.
- Intramusculaire ijzerinjecties geven aanleiding tot aanhoudende verkleuring van het spierweefsel.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Niet van toepassing.

4.8 Interactie(s) met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

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

4.9 Dosering en toedieningsweg

Voor intramusculaire toediening.

Kalveren: éénmalig 400-800 mg ijzer (overeenkomend met 2-4 ml diergeneesmiddel) per dier;

Biggen: éénmalig 100-200 mg ijzer (overeenkomend met 0,5-1 ml diergeneesmiddel) per dier op de derde levensdag.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Bij overdosering zijn geen andere bijwerkingen bekend dan die genoemd onder rubriek 4.6.

4.11 Wachtijd(en)

Nul dagen.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: IJzerpreparaten
ATCvet-code: QB03AC

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

IJzer is een noodzakelijke component voor de vorming van hemoglobine en myoglobine en is hierdoor belangrijk voor het transport en verbruik van zuurstof. IJzer is onmisbaar bij de erytropoëse. IJzer is tevens van belang voor de enzymen cytochroomoxidase, succinate dehydrogenase en xanthine oxidase. IJzerdeficiëntie kan zich uiten als anemie en door een gestoorde vertering en gebrek aan eetlust.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Na intramusculaire toediening wordt ijzer langzaam geabsorbeerd, circa 60% is binnen 3 dagen geabsorbeerd en circa 90% na 1-3 weken. Na opname wordt de ijzer van dextraan gesplitst en wordt dextraan gemetaboliseerd of uitgescheiden. Het ijzer wordt direct gebonden aan eiwitten. IJzer wordt niet in grote hoeveelheden uitgescheiden maar hergebruikt in het lichaam. Ophoping in het lichaam kan ontstaan als gevolg van meerdere toedieningen. Slechts zeer geringe hoeveelheden ijzer worden uitgescheiden via de feces, gal of urine.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Zoutzuur
Natriumchloride
Fenol
Water voor injecties

6.2 Belangrijke Onverenigbaarheden

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

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.
Houdbaarheid na aanprikken van de flacon: niet bewaren, direct gebruiken.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

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

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Bruine, glazen injectieflacon (type II) à 50 of 100 ml, met butylrubber stop en aluminium felscapsule.

1 flacon à 50 ml verpakt in kartonnen doos.
1 flacon à 100 ml verpakt in kartonnen doos.
15 flacons à 50 ml verpakt in een polystyreen doos.
12 flacons à 100 ml verpakt in een polystyreen doos.

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

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal

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

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

Alfasan Nederland BV
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
Tel.: 0348-416945
Fax.: 0348-423577
E-mail: alfasan@wxs.nl

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

REG NL 3205

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

Datum van eerste vergunningverlening: 16 januari 1992
Datum van laatste verlenging: 16 januari 2002

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

15 december 2023

KANALISATIE

URA

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Polystyreen doos/kartonnen doos

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Alfafer 20% pro inj, 200 mg/ml oplossing voor injectie voor kalveren en biggen.
IJzer (III)-hydroxide-dextraancomplex

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

Per ml:
IJzer (als ijzer (III)-hydroxide-dextraancomplex) 200 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

1 flacon à 50 ml.
1 flacon à 100 ml.
15 flacons à 50 ml.
12 flacons à 100 ml.

5. DIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rund (kalveren) en varken (biggen).

6. INDICATIE(S)

Behandeling en preventie van anemie ten gevolge van ijzergebrek.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Voor intramusculaire toediening.

Kalveren: éénmalig 400-800 mg ijzer (overeenkomend met 2-4 ml diergeneesmiddel) per dier;

Biggen: éénmalig 100-200 mg ijzer (overeenkomend met 0,5-1 ml diergeneesmiddel) per dier op de derde levensdag. Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTERMIJN

Nul dagen.

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

Houdbaarheid na aanprikken van de flacon: niet bewaren, direct gebruiken.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren beneden 25 °C.

Niet in de koelkast of vriezer bewaren.

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

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale 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**

Alfasan Nederland BV
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
Tel.: 0348-416945
E-mail: info@alfasan.nl

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

REG NL 3205

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Chargenr. {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Glazen injectieflacon

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Alfafer 20% pro inj, 200 mg/ml oplossing voor injectie voor kalveren en biggen.
IJzer (III)-hydroxide-dextraancomplex

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

Per ml:
IJzer (als ijzer (III)-hydroxide-dextraancomplex) 200 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie

4. VERPAKKINGSGROOTTE

50 ml flacons.
100 ml flacons.

5. DIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rund (kalveren) en varken (biggen).

6. INDICATIE(S)

Behandeling en preventie van anemie ten gevolge van ijzergebrek.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Voor intramusculair toediening.

Kalveren: éénmalig 400-800 mg ijzer (overeenkomend met 2-4 ml diergeneesmiddel) per dier;

Biggen: éénmalig 100-200 mg ijzer (overeenkomend met 0,5-1 ml diergeneesmiddel) per dier op de derde levensdag. Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTERMIJN

Nul dagen.

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

Houdbaarheid na aanprikken van de flacon: niet bewaren, direct gebruiken.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren beneden 25 °C.

Niet in de koelkast of vriezer bewaren.

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

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale 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 bereik en zicht van kinderen bewaren.

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

Alfasan Nederland BV
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
Tel.: 0348-416945
E-mail: info@alfasan.nl

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

REG NL 3205

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Chargenr. {nummer}

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

Alfafer 20% pro inj, 200 mg/ml oplossing voor injectie voor kalveren en biggen.

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 en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Alfasan Nederland BV
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
Tel.: 0348-416945
E-mail: info@alfasan

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Alfafer 20% pro inj, 200 mg/ml oplossing voor injectie voor kalveren en biggen.
IJzer (III)-hydroxide-dextraancomplex

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

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

IJzer (als ijzer (III)-hydroxide-dextraancomplex) 200 mg

Hulpstof:

Fenol

4. INDICATIE(S)

Behandeling en preventie van anemie ten gevolge van ijzergebrek.

5. CONTRA-INDICATIE(S)

Geen.

6. BIJWERKINGEN

- Pijn en ontstekingsreacties, evenals abcesvorming op de injectieplaats kunnen voorkomen.
- Plotselinge sterfte kan voorkomen.
- Intramusculaire ijzerinjecties geven aanleiding tot aanhoudende verkleuring van het spierweefsel.

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiters worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rund (kalveren) en varken (biggen).

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

Voor intramusculaire toediening.

Kalveren: éénmalig 400-800 mg ijzer (overeenkomend met 2-4 ml diergeneesmiddel) per dier;

Biggen: éénmalig 100-200 mg ijzer (overeenkomend met 0,5-1 ml diergeneesmiddel) per dier op de derde levensdag.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Geen.

10. WACHTTERMIJN

Nul dagen.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren beneden 25 °C.

Niet in de koelkast of vriezer bewaren.

Houdbaarheid na aanprikken van de flacon: direct gebruiken, niet bewaren.

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

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

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

Intoxicatie met ijzer kan toenemen bij deficiëntie aan tocoferol (vitamine E) en selenium.

Interactie(s) met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

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

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Bij overdosering zijn geen andere bijwerkingen bekend dan die genoemd onder de rubriek bijwerkingen.

Onverenigbaarheden

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

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

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

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

15 december 2023

15. OVERIGE INFORMATIE

Bruine, glazen injectieflacon (type II) à 50 of 100 ml, met butylrubber stop en aluminium felscapsule.

1 flacon à 50 ml verpakt in kartonnen doos.

1 flacon à 100 ml verpakt in kartonnen doos.

15 flacons à 50 ml verpakt in een polystyreen doos.

12 flacons à 100 ml verpakt in een polystyreen doos.

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

REG NL 3205

KANALISATIE

URA