

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

## 1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

ALFAFER 10% + VIT B12 PRO INJ, oplossing voor injectie

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

### Werkzame bestanddelen:

IJzer (als ijzer (III)-hydroxide-dextraancomplex)	100 mg
Cyanocobalamine (vitamine B12)	30 µg

### Hulpstoffen:

Fenol

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

## 3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.

## 4. KLINISCHE GEGEVENS

### 4.1 Doeldiersoort(en)

Varken (biggen, drachtige zeugen), rund (kalveren) en schaap (lammeren).

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

Biggen en kalveren: behandeling en preventie van anemie ten gevolge van ijzergebrek.  
Drachtige zeugen en lammeren: behandeling van aangetoond 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 degene die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Niet van toepassing.

#### **4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)**

- 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**

Bij de drachtige zeug dient men rekening te houden met een verhoogd risico van verwerpen als reactie op de injectie.

#### **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.

Biggen:	éénmalig 150-200 mg ijzer (overeenkomend met 1,5-2 ml diergeneesmiddel) per dier op de derde levensdag óf 100 mg ijzer (overeenkomend met 1 ml diergeneesmiddel) per dier op de derde levensdag en 1 week na de eerste behandeling;
Drachtige zeugen:	éénmalig 500 mg ijzer (overeenkomend met 5 ml diergeneesmiddel) per dier ongeveer 14 dagen voor de partus);
Kalveren:	éénmalig 400-1200 mg ijzer (overeenkomend met 4-12 ml diergeneesmiddel) per dier;
Lammeren:	twee maal 150 mg ijzer (overeenkomend met twee maal 1,5 ml diergeneesmiddel) per dier met een interval van 10 dagen.

#### **4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)**

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

#### **4.11 Wachttermijn(en)**

Nul dagen.

### **5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

*Farmacotherapeutische groep:* IJzer combinaties

*ATCvet-code:* QB03AE10

## **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 erythropoëse. 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.

Vitamine B12 (cyanocobalamine) vervult een belangrijke rol bij de bloedvorming, bij de vorming van nucleïnezuren en bij het katabolisme van glycosiden. Het is van belang bij de opbouw van de myoglobinekern.

## **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 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: 2 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.  
Beschermen tegen licht.

## **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  
E-mail: [info@alfasan.nl](mailto:info@alfasan.nl)

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

REG NL 3206

## **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 10% + vit b12 pro inj, oplossing voor injectie  
IJzer (III)-hydroxide-dextraancomplex, cyanocobalamine

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

Per ml:  
IJzer (als ijzer (III)-hydroxide-dextraancomplex) 100 mg  
Cyanocobalamine 30 µg

**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**

Varken (biggen, drachtige zeugen), rund (kalveren) en schaap (lammeren).

**6. INDICATIE(S)**

Biggen en kalveren: behandeling en preventie van anemie ten gevolge van ijzergebrek.  
Drachtige zeugen en lammeren: behandeling van aangetoond ijzergebrek.

**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)**

Voor intramusculaire toediening.

Biggen: éénmalig 150-200 mg ijzer (overeenkomend met 1,5-2 ml diergeneesmiddel) per dier op de derde levensdag óf 100 mg ijzer (overeenkomend met 1 ml diergeneesmiddel) per dier op de derde levensdag en 1 week na de eerste behandeling;

Drachtige zeugen: éénmalig 500 mg ijzer (overeenkomend met 5 ml diergeneesmiddel) per dier ongeveer 14 dagen voor de partus);

Kalveren: éénmalig 400-1200 mg ijzer (overeenkomend met 4-12 ml diergeneesmiddel) per dier;



Lammeren: twee maal 150 mg ijzer (overeenkomend met twee maal 1,5 ml diergeneesmiddel) per dier met een interval van 10 dagen.

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.

Beschermen tegen licht.

**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](mailto:info@alfasan.nl)

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

REG NL 3206

**17. PARTIJNUMMER FABRIKANT**

Chargenr. {nummer}

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

**Glazen injectieflacon**

**1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Alfafer 10% + vit b12 pro inj., oplossing voor injectie  
IJzer (III)-hydroxide-dextraancomplex, cyanocobalamine

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

Per ml:  
IJzer (als ijzer (III)-hydroxide-dextraancomplex) 100 mg  
Cyanocobalamine 30 µg

**3. FARMACEUTISCHE VORM**

Oplossing voor injectie

**4. VERPAKKINGSGROOTTE**

50 ml flacon.  
100 ml flacon.

**5. DIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS**

Varken (biggen, drachtige zeugen), rund (kalveren) en schaap (lammeren).

**6. INDICATIE(S)**

Biggen en kalveren: behandeling en preventie van anemie ten gevolge van ijzergebrek.  
Drachtige zeugen en lammeren: behandeling van aangetoond ijzergebrek.

**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)**

Voor intramusculaire toediening.

Biggen: éénmalig 150-200 mg ijzer (overeenkomend met 1,5-2 ml diergeneesmiddel) per dier op de derde levensdag óf 100 mg ijzer (overeenkomend met 1 ml diergeneesmiddel) per dier op de derde levensdag en 1 week na de eerste behandeling;

Drachtige zeugen: éénmalig 500 mg ijzer (overeenkomend met 5 ml diergeneesmiddel) per dier ongeveer 14 dagen voor de partus);

Kalveren: éénmalig 400-1200 mg ijzer (overeenkomend met 4-12 ml diergeneesmiddel) per dier;

Lammeren: twee maal 150 mg ijzer (overeenkomend met twee maal 1,5 ml diergeneesmiddel) per dier met een interval van 10 dagen.

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.

Beschermen tegen licht.

**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 3206

**17. PARTIJNUMMER FABRIKANT**

Chargenr. {nummer}

**B. BIJSLUITER**

**BIJSLUITER**  
**Alfafer 10% + vit b12 pro inj, oplossing voor injectie**

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

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

**2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Alfafer 10% + vit b12 pro inj, oplossing voor injectie voor zeugen, biggen, kalveren en lammeren.  
IJzer (III)-hydroxide-dextraancomplex, cyanocobalamine

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

Per ml:  
IJzer (als ijzer (III)-hydroxide-dextraancomplex)      100 mg  
Cyanocobalamine (vitamine B12)                              30 µg

**4. INDICATIE(S)**

Biggen en kalveren: behandeling en preventie van anemie ten gevolge van ijzergebrek.  
Drachtige zeugen en lammeren: behandeling van aangetoond 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 bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

**7. DIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS**

Varken (biggen, drachtige zeugen), rund (kalveren) en schaap (lammeren).

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

Voor intramusculaire toediening.

Biggen:	éénmalig 150-200 mg ijzer (overeenkomend met 1,5-2 ml diergeneesmiddel) per dier op de derde levensdag óf 100 mg ijzer (overeenkomend met 1 ml diergeneesmiddel) per dier op de derde levensdag en 1 week na de eerste behandeling;
Drachtige zeugen:	éénmalig 500 mg ijzer (overeenkomend met 5 ml diergeneesmiddel) per dier ongeveer 14 dagen voor de partus);
Kalveren:	éénmalig 400-1200 mg ijzer (overeenkomend met 4-12 ml diergeneesmiddel) per dier;
Lammeren:	twee maal 150 mg ijzer (overeenkomend met twee maal 1,5 ml diergeneesmiddel) per dier met een interval van 10 dagen.

## **9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING**

Geen.

## **10. WACHTTERMIJN**

Nul dagen.

## **11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren beneden 25 °C.

Niet in de koelkas of vriezer bewaren.

Beschermen tegen licht.

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.

### Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Bij de drachtige zeug dient men rekening te houden met een verhoogd risico van verwerpen als reactie op de injectie.



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 3206

**KANALISATIE**

URA