

**BIJLAGE A**  
**SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

DEXTRAN 20% SPECIAAL oplossing voor injectie voor biggen

**2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING**

Per ml:

**Werkzame bestanddelen:**

IJzer(III)-hydroxide-dextraancomplex overeenkomend met ijzer	200,0 mg
Alfa-tocoferolacetaat	40 mg

**Hulpstoffen:**

Fenol	5 mg
-------	------

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

**3. FARMACEUTISCHE VORM**

Oplossing voor injectie

**4. KLINISCHE GEGEVENS**

**4.1 Doeldiersoort**

Big

**4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten**

Anemie ten gevolge van ijzergebrek.

**4.3 Contra-indicaties**

Geen.

**4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is**

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

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

**4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik**

**Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren**

Het middel dient steriel te zijn.

**Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient**

Geen.

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

- Pijn en ontstekingsreacties, evenals abcesvorming op de injectie-plaats 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 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

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

#### **4.9 Dosering en toedieningsweg**

Intramusculair.

Dosering:

Big: éénmalig 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.

200 mg ijzer komt overeen met 1 ml product.

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

Te hoge doseringen van ijzer kunnen leiden tot siderosis (in de lever), intoxicatie met hypotonie, shock, eventueel de dood.

#### **4.11 Wachttermijn**

(Orgaan)vlees: nul dagen.

### **5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

*Farmacotherapeutische groep:* ijzer combinaties

*ATCvet-code:* QB03AE10

### **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

#### **6.1 Lijst van hulpstoffen**

Natriumchloride

Fenol

Water voor injectie

#### **6.2 Onverenigbaarheden**

Niet vermengen met andere diergeneesmiddelen.

#### **6.3 Houdbaarheidstermijn**

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.

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

**6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Bewaren beneden de 25°C. Niet in de koelkast of vriezer bewaren. Bewaren in de niet aangebroken verpakking.  
Beschermen tegen licht en vorst.

**6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking**

Glazen injectieflacons, à 100 en 500 ml, met rubberstop en metalen felscapsule.

**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**

Feramed B.V.  
Veenweg 1  
3771 MT Barneveld  
tel: 0342-490350  
fax: 0342-415009  
Email: info@feramed.nl

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

REG NL 4614

**9. DATUM LAATSTE VERLENGING VAN DE VERGUNNING**

9 oktober 2001

**10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

15 december 2023

**KANALISATIE**

URA

**BIJLAGE B**  
**ETIKETTERING EN BIJSLUITER**

## **I. ETIKETTERING**

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

**Glazen flacon**

**1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Dextran 20% speciaal, oplossing voor injectie voor biggen

**2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN**

Per ml:

**Werkzame bestanddelen:**

IJzer(III)-hydroxide-dextraancomplex overeenkomend met ijzer	200,0 mg
Alfa-tocoferolacetaat	40 mg

**Hulpstoffen:**

Fenol

**3. FARMACEUTISCHE VORM**

Oplossing voor injectie

**4. VERPAKKINGSGROOTTE**

100 ml en 500 ml

**5. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS**

Big

**6. INDICATIES**

Anemie ten gevolge van ijzergebrek.

**7. CONTRA-INDICATIES**

Geen.

**8. BIJWERKINGEN**

- Pijn en ontstekingsreacties, evenals abcesvorming op de injectie-plaats 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.

## 9. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGWEG, AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Intramusculair:

Dosering:

Big: éénmalig 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.

200 mg ijzer komt overeen met 1 ml product.

## 10. WACHTTERMIJN

(Orgaan)vlees: nul dagen.

## 11. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

**Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is**

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

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

**Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren**

Het middel dient steriel te zijn.

**Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

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

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

Te hoge doseringen van ijzer kunnen leiden tot siderosis (in de lever), intoxicatie met hypotonie, shock, en eventueel de dood.

**Onverenigbaarheden**

Niet vermengen met andere diergeneesmiddelen.

## 12. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP.

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

## 13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

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

Beschermen tegen licht en vorst.

**14. 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.

**15. 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

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

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

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

Feramed B.V.  
Veemweg 1, 3771 MT Barneveld

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

REG NL 4614

**19. PARTIJNUMMER FABRIKANT**

Lot.

**20. DE DATUM WAAROP DE TEKST VOOR HET LAATST IS HERZIEN**

15 december 2023

**21. OVERIGE INFORMATIE**

## **II. BIJSLUITER**

(Alle informatie staat op het etiket/de buitenverpakking)