

Alfafer 10% + vit b12 Pro Inj.

oplossing voor injectie

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 B.V., Kuipersweg 9, 3449 JA Woerden, Nederland

BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Alfafer 10% + vit b12 Pro Inj., oplossing voor injectie voor zeugen, biggen, kalveren en lammeren.

Ijzer (III)-hydroxide-dextraancomplex, cyanocobalamine

GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDELEN

Per ml:

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

INDICATIES

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

CONTRA-INDICATIES

Geen.

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 bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

DOELDIERSOORTEN

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

DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEGEN EN WIJZE VAN GEBRUIK

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.

AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Geen.

WACHTTIJD

Nul dagen.

BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren. Bewaren beneden 25 °C. Niet in de koelkast of de vriezer bewaren. Beschermen tegen licht.

Houdbaarheid na aanpakken van de flacon: direct gebruiken, niet bewaren. Niet te gebruiken na de uiterste gebruiksdatum, vermeld op het etiket na EXP:.

SPECIALE WAARSCHUWINGEN

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.

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

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

DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIJEN

1 september 2014

OVERIGE INFORMATIE

1 x 50 ml flacon verpakt in een kartonnen doos.

1 x 100 ml flacon verpakt in een kartonnen doos.

15 x 50 ml flacons verpakt in een polystyreen doos.

12 x 100 ml flacons verpakt in een polystyreen doos.

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

REG NL 3206

KANALISATIE

VRIJ

PACKAGE LEAFLET

Alfafer 10% + vit b12 Pro Inj.

solution for injection

NAME AND ADDRESS OF THE MARKETING AUTHORISATION HOLDER AND OF THE MANUFACTURING AUTHORISATION HOLDER RESPONSIBLE FOR BATCH RELEASE, IF DIFFERENT

Alfasan Nederland B.V., Kuipersweg 9, 3449 JA Woerden, The Netherlands

NAME OF THE VETERINARY MEDICINAL PRODUCT

Alfafer 10% + vit b12 Pro Inj., solution for injection for sows, piglets, calves and lambs.

Iron (III) hydroxide-dextran complex, cyanocobalamin

STATEMENT OF THE ACTIVE SUBSTANCES AND OTHER INGREDIENTS

Per mL:

Iron (as iron (III) hydroxide-dextran complex) 100 mg

Cyanocobalamin (vitamin B12) 30 µg

INDICATIONS

Piglets and calves: treatment and prevention of anaemia due to iron deficiency. Pregnant sows and lambs: treatment of proven iron deficiency.

CONTRAINDICATIONS

None.

ADVERSE REACTIONS

- Pain and inflammatory reactions, as well as abscess formation at the injection site, can occur.

- Sudden death can occur.

- Intramuscular iron injections lead to persistent discolouration of the muscle tissue.

If you notice any side effects, even those not listed in this leaflet, or you suspect that the veterinary medicinal product is ineffective, please inform your veterinarian.

TARGET SPECIES

Pig (piglets, pregnant sows), cattle (calves) and sheep (lambs).



DOSAGE FOR EACH SPECIES, ROUTE(S) AND METHOD OF ADMINISTRATION

For intramuscular administration.

Piglets: a single dose of 150-200 mg iron (equivalent to 1.5-2 mL veterinary medicinal product) per animal on the third day of life or 100 mg iron (equivalent to 1 mL veterinary medicinal product) per animal on the third day of life and 1 week after the first treatment;

Pregnant sows: a single dose of 500 mg iron (equivalent to 5 mL veterinary medicinal product) per animal approximately 14 days pre-partum);

Calves: a single dose of 400-1200 mg iron (equivalent to 4-12 mL veterinary medicinal product) per animal;

Lambs: two single doses of 150 mg iron (equivalent to 2 × 1.5 mL veterinary medicinal product) per animal at an interval of 10 days.

ADVICE ON CORRECT ADMINISTRATION

None.

WITHDRAWAL PERIODS

Zero days.

SPECIAL STORAGE CONDITIONS

Keep out of the sight and reach of children. Store below 25 °C. Do not refrigerate or freeze. Protect from light.

Shelf life after broaching the vial: do not store, use immediately. Do not use after the expiry date which is stated on the label after EXP:.

SPECIAL WARNINGS

Special precautions for use in animals:

In piglets, the risk of contracting bacterial infections may increase when the transferrin-iron saturation rate exceeds 60-70%.

Intoxication with iron may increase in cases of tocopherol (vitamin E) and selenium deficiency.

Use during pregnancy, lactation or lay:

In pregnant sows, an increased risk of abortion in response to the injection should be taken into account.

Interaction with other medicinal products and other forms of interaction:

Do not use concomitantly with tetracyclines due to interaction of iron with tetracyclines.

Overdose (symptoms, emergency procedures, antidotes):

In the case of overdose, there are no known side effects other than those mentioned under the heading Adverse reactions.

Incompatibilities:

As no compatibility studies have been conducted, this veterinary medicinal product must not be mixed with other veterinary medicinal products.

SPECIAL PRECAUTIONS FOR THE DISPOSAL OF UNUSED PRODUCTS OR WASTE MATERIALS, IF ANY

Dispose of unused veterinary medicinal products or waste material in accordance with local requirements.

DATE ON WHICH THE PACKAGE LEAFLET WAS LAST APPROVED

1 September 2014

OTHER INFORMATION

1 x 50 mL vial in a carton box.

1 x 100 mL vial in a carton box.

15 x 50 mL vials packed in a polystyrene box.

12 x 100 mL vials packed in a polystyrene box.

Not all pack sizes may be marketed.

REG NL 3206

LEGAL CATEGORY

Available without prescription.