

Alfafer 20% Pro Inj. 200 mg/ml

oplossing voor injectie voor kalveren en biggen

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 20% Pro Inj., 200 mg/ml oplossing voor injectie voor kalveren en biggen.

Ijzer (III)-hydroxide-dextraancomplex

GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDELEN

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

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

Hulpstof:

Fenol

INDICATIES

Behandeling en preventie van anemie ten gevolge van ijzergebrek.

CONTRA-INDICATIES

Geen.

BIJWERKINGEN

- Pijn en ontstekingsreacties, evenals abscesvorming 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 bijsluiters worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

DOELDIERSOORTEN

Rund (kalveren) en varken (biggen).



DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEGEN EN WIJZE VAN GEBRUIK

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.

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.

Houdbaarheid na aanprieken 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.

Interactie 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 VOORZORGSMAATREGELEN 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 HERZIEN

1 september 2014

OVERIGE INFORMATIE

1 x 50 ml flacon in een kartonnen doos.

1 x 100 ml flacon in een 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

VRIJ

PACKAGE LEAFLET

Alfafer 20% Pro Inj. 200 mg/mL

solution for injection for calves and piglets

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 20% Pro Inj., 200 mg/mL solution for injection for calves and piglets.
Iron (III) hydroxide-dextran complex

STATEMENT OF THE ACTIVE SUBSTANCE AND OTHER INGREDIENTS

Per mL:

Active substance:

Iron (as iron (III) hydroxide-dextran complex) 200 mg

Excipient:

Phenol

INDICATIONS

Treatment and prevention of anaemia due to 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

Cattle (calves) and pig (piglets).



DOSAGE FOR EACH SPECIES, ROUTES AND METHOD OF ADMINISTRATION

For intramuscular administration.

Calves: a single dose of 400-800 mg iron (equivalent to 2-4 mL veterinary medicinal product) per animal;

Piglets: a single dose of 100-200 mg iron (equivalent to 0.5-1 mL veterinary medicinal product) per animal on the third day of life.

ADVICE ON CORRECT ADMINISTRATION

None.

WITHDRAWAL PERIODS

Zero days.

SPECIAL STORAGE PRECAUTIONS

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

Shelf life after broaching the vial: use immediately, do not store. 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.

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 packed in a carton box.

1 x 100 mL vial packed in 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 3205

LEGAL CATEGORY

Available without prescription.