

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Ferridex ad us.vet., Injektionslösung für Schweine (Ferkel) und Kälber.

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml enthält:

Wirkstoff:

Eisen (als Eisen (III)-hydroxyd-dextran) 100 mg

Sonstiger Bestandteil:

Phenol 5 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Dunkelbraune Injektionslösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Schweine (Ferkel) und Kälber.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Eisenmangelanämie bei Schweinen (Ferkeln) und Kälbern.

Prophylaxe und Therapie von Eisenmangel-Anaemien bei Schweinen, besonders bei Ferkeln, und Kälbern.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Ferkeln, die an einer Infektion erkrankt sind, insbesondere nicht bei Durchfall-erkrankungen.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder dem sonstigen Bestandteil.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

Nur gut gereinigte Spritzen und Kanülen verwenden.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwenderin / den Anwender

Nicht zutreffend.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Die Injektion von Eisendextran kann anaphylaktoide bzw. anaphylaktische Reaktionen bei Ferkeln und Muskeldegenerationen (auch mit Gewebsverfärbungen) hervorrufen. Insbesondere konnte dies bei neugeborenen Ferkeln mit Vitamin E / Selenmangel beobachtet werden.

Falls Nebenwirkungen auftreten, insbesondere solche die in der Fachinformation Rubrik 4.6 nicht aufgeführt sind, melden Sie diese an vetvigilance@swissmedic.ch.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit oder Laktation ist nicht belegt.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Keine Daten verfügbar.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Ferkel: Prophylaktisch: 1,5 bis 2 ml i.m. am 3. bis 4. Lebenstag. Therapeutisch 2 ml i.m. zwischen 7. bis 21. Lebenstag nach diagnostizierter Eisenmangelanaemie; im Bedarfsfall nach 1 Woche wiederholen.

Kälber: 4 ml i.m. in den ersten 2 Lebenswochen.

Ferridex wird bei Ferkeln in die Oberschenkelmuskulatur und bei Kälbern in die dorsale Halsmuskulatur in der Nähe des Kopfansatzes intramuskulär injiziert.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Für dieses Tierarzneimittel gibt es keine Untersuchungen zu Überdosierungen. Allfällige Folgen sind symptomatisch zu therapieren.

4.11 Wartezeit(en)

Keine.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antianaemika, Eisenpräparate

ATCvet-Code: QB03AC01

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Die wässrige Eisendextranlösung ist besonders gegen die oft bei Ferkeln und Kälbern auftretende Eisenmangelanaemie wirksam.

Normalerweise ist eine Injektion ausreichend, um den lebensnotwendigen Eisenbedarf über längere Zeit zu decken.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Nach intramuskulärer Verabreichung des Tierarzneimittels wird das Eisen zügig resorbiert und zu den Depotstätten Leber, Knochenmark, Milz transportiert, dort gespeichert und je nach Bedarf der Hämoglobinbildung zur Verfügung gestellt.

5.3 Umweltverträglichkeit

Keine Angaben.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Phenol

Wasser für Injektionszwecke

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Präparaten mischen.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 36 Monate.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 1 Woche.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Bei Raumtemperatur lagern (15°C – 25°C).

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Schachtel mit 100 ml Braunglas Typ II Flasche.

6.6 Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den geltenden Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABERIN

Biokema SA

Ch. de la Chatanerie 2

1023 Crissier

021 633 31 31

hotline@biokema.ch

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Swissmedic 40'652 027 100 ml-Flasche

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 21.09.1977

Datum der letzten Erneuerung: 23.03.2023

10. STAND DER INFORMATION

28.04.2023

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.