

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

FERRAJECT 200, 200 mg/ml, oplossing voor injectie voor varkens en runderen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

IJzer (als dextraan) 200 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Fenol
Water voor injectie

Een donkerbruine, licht viskeuze oplossing zonder neerslag

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Varken (biggen, mestvarkens) en rund (kalveren).

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Preventieve en curatieve behandeling van anemie bij jonge biggen en bevordering van de groei bij jonge anemische dieren.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij paarden.

Niet gebruiken bij dieren waar er een absoluut of relatief vitamine E tekort is.

Niet gebruiken bij dieren met infectieuze anemie.

Niet gebruiken bij dieren met een overgevoeligheid tegenover het ijzerdextraancomplex.

3.4 Speciale waarschuwingen

Geen.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Niet van toepassing.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

In geval van accidentele zelfinjectie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Varken (biggen, mestvarkens) en rund (kalveren).

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Dood ^a
Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens):	Spierdegeneratie ^a

^a Kan uitzonderlijk voorkomen bij biggen. Een tekort aan vitamine E of een teveel aan onverzadigde vetzuren in de voeding kan predisponeren tot dergelijke reacties.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Niet van toepassing.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Niet gelijktijdig toedienen met tetracyclines wegens interacties.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Toedieningsweg: parenteraal gebruik, bij voorkeur intramusculair gebruik (diep).
 Insputing in de bilspieren is niet aan te raden.

Dosering:

Preventief: tegen ferriprive anemie bij biggen: 1 ml op de derde tot vijfde levensdag.
 Curatief: voor oudere dieren, mestvarkens en kalveren: 1 ml per 40 kg lichaamsgewicht.

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiften)

Overdosering kan aanleiding geven tot apathie, dyspnee, diarree en coma.
 Als antidota kunnen chelatoren aangewend worden zoals ethyleen diamine tetra acetaat, diethyleen triamine penta acetaat, desferrioxamine-B en natrium ferrocyanide.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijd(en)

Vlees en slachtafval: nul dagen.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QB03AC

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Het diergeneesmiddel is een gemakkelijk inspuitbare isotonische waterige oplossing. Het grootste gedeelte van het ijzer wordt voor de hemoglobinesynthese gebruikt. Het deel dat niet voor de hemoglobinesynthese wordt gebruikt wordt onder vorm van ferritine en hemosiderine opgeslagen in de cellen van het reticulo-endotheliaal systeem van lever, milt en beenmerg.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Het ijzerdextraan wordt volledig geresorbeerd waarbij ijzer beschikbaar komt voor de hemoglobinevorming.

De uitscheiding gebeurt via de afschilferende huid, haren, urine en faeces.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Bij voorkeur niet combineren met andere diergeneesmiddelen in dezelfde spuit.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Beschermen tegen bevriezing.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Flacons van 20, 50, 100 en 250 ml, glas type II Ph.Eur., met butylrubber stop en aluminium felscapsule.

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

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Dechra Regulatory B.V.

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V179864

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 27/01/1997

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

26/06/2025

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift..

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).