

Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels  
(Summary of Product Characteristics)

**1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:**

Mediferran 200 mg/ml Injektionslösung für Schweine (Ferkel)

**2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung**

1 ml Injektionslösung enthält:

**Wirkstoff(e):**

Eisen(III)-Ionen	200 mg
(als Gleptoferron)	532,6 mg
(Eisen(III)-hydroxid-Dextran-Glucoheptonsäure-Komplex)	

**Sonstige Bestandteile:**

Phenol	5 mg
--------	------

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

**3. Darreichungsform**

Injektionslösung  
Dunkelbraune, leicht visköse wässrige Lösung.

**4. Klinische Angaben:**

4.1 Zieltierart(en):

Schwein (Ferkel)

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en):

Zur Therapie und Prophylaxe von Eisenmangelzuständen und Anämien verschiedener Genese: nach Infektionskrankheiten, Blutverlust, Parasitenbefall, Aufzuchtstörungen und Fressunlust bei Ferkeln.

4.3 Gegenanzeigen:

Nicht anwenden bei Ferkeln, bei denen ein Verdacht auf Vitamin E- und/oder Selenmangel besteht.  
Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.  
Nicht anwenden bei klinisch kranken Tieren, insbesondere nicht bei Durchfallerkrankungen.

#### 4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Keine Angaben.

#### 4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

##### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Keine Angaben.

##### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Eine unbeabsichtigte Selbstinjektion und ein Kontakt mit der Schleimhaut sind zu vermeiden. Dies gilt insbesondere für Personen, die eine bekannte Überempfindlichkeit gegenüber Eisendextran haben.

Im Fall einer unbeabsichtigten Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt aufzusuchen und die Packungsbeilage oder das Etikett dem Arzt zu zeigen. Nach der Anwendung die Hände waschen.

#### 4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

Gelegentlich können eine Verfärbung des Gewebes und/oder eine leichte, weiche Schwellung an der Injektionsstelle beobachtet werden. Diese sollten innerhalb weniger Tage abklingen. Es können auch Überempfindlichkeitsreaktionen auftreten.

In seltenen Fällen sind bei Ferkeln nach parenteraler Verabreichung von Eisendextran-Präparaten Todesfälle aufgetreten. Diese Todesfälle sind mit genetischen Faktoren oder einem Vitamin E- und/oder Selenmangel in Verbindung gebracht worden.

Sehr selten sind Todesfälle bei Ferkeln aufgetreten, die auf eine erhöhte Anfälligkeit für Infektionen aufgrund einer temporären Blockade des retikuloendothelialen Systems zurückzuführen sind.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Mediferran 200 mg/ml sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstr.39 - 42, 10117 Berlin oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden.

Meldebögen können kostenlos unter o.g. Adresse oder per E-Mail ([uaw@bvl.bund.de](mailto:uaw@bvl.bund.de)) angefordert werden.

Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internet-Seite <http://www.vet-uaw.de>).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

Entfällt.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Die Resorption gleichzeitig verabreichten oralen Eisens kann gegebenenfalls verringert sein.

Siehe auch Abschnitt 6.2.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung:

Zur intramuskulären und subkutanen Anwendung.

*Ferkel:* 200 mg Fe<sup>3+</sup> / Tier entsprechend  
1 ml Mediferran 200 mg/ml pro Tier  
einmalig zwischen 1. und 3. Lebenstag

Bei besonders schnellwüchsigen Ferkeln wird eine weitere Injektion in der 3. Lebenswoche empfohlen.

Nicht mehr als 5 ml Mediferran 200 mg/ml pro inj. pro Injektionsstelle verabreichen.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich:

Es können Transferrin-Eisen-Sättigungskonzentrationen auftreten, die zu einer erhöhten Anfälligkeit für (systemische) bakterielle Erkrankungen, Schmerzen, Entzündungsreaktionen wie auch zu einer Abszessbildung an der Injektionsstelle führen können.

Es kann eine bleibende Verfärbung von Muskelgewebe an der Injektionsstelle auftreten.

Iatrogene Vergiftung mit folgenden Symptomen: blasse Schleimhäute, hämorrhagische Gastroenteritis, Erbrechen, Tachykardie, Hypotonie, Dyspnoe, Schwellungen der Extremitäten, Lahmheit, Schock, Tod, Leberschaden. Unterstützende Maßnahmen wie beispielsweise komplexbildende Mittel können angewendet werden. Eine Eisenüberdosierung kann zu gastrointestinalen Störungen wie Durchfall oder Verstopfung führen. Eine symptomatische Behandlung wird empfohlen.

4.11 Wartezeit(en):

Schwein: Essbare Gewebe: 0 Tage

**5. Pharmakologische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe:  
Antianämika, Eisen dreiwertig, parenterale Zubereitung, Gleptoferron  
ATCvet Code: QB03AC91

#### 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

Eisen ist für den Organismus ein essentielles Spurenelement. Es ist wichtiger Bestandteil des Hämoglobins und Myoglobins, wo es am Sauerstofftransport beteiligt ist, aber auch in einigen Enzymen, z.B. Cytochromen, Katalasen und Peroxidasen ist Eisen eine essentielle Komponente. Durch die hohe Wiederverwertungsrate des Eisens im Stoffwechsel und eine fast immer ausreichende Aufnahme mit dem Futter kommen Eisenmangelanämien bei adulten Tieren selten vor.

#### 5.2 Angaben zur Pharmakokinetik:

Nach intramuskulärer Injektion erfolgt die Resorption des Eisens in lymphatische Gewebe innerhalb von 3 Tagen, wo  $\text{Fe}^{3+}$  aus dem Dextran-Komplex abgespalten und in die Speicherorgane (v.a. in Leber, Milz und Retikuloendotheliales System) in Form von Ferritin eingelagert wird. Das freie  $\text{Fe}^{3+}$  bindet im Blut an Transferrin (= Transportform) und wird v.a. zur Hämoglobinsynthese verwendet. Das im Rahmen von Abbauprozessen freiwerdende Eisen wird zu 90% vom Stoffwechsel wiederverwendet, so dass die Ausscheidungsrate gering ist.

### 6. **Pharmazeutische Angaben**

#### 6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Phenol (Konservierungsmittel)  
Wasser für Injektionszwecke

#### 6.2 Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

#### 6.3 Dauer der Haltbarkeit:

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis:	2 Jahre
Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses:	28 Tage

#### 6.4 Besondere Lagerungshinweise:

Nicht einfrieren.

#### 6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses:

Klarglas-Durchstechflasche mit 100 ml Injektionslösung

LDPE-Durchstechflasche mit 100 ml Injektionslösung

Packung mit 1 Flasche mit 100 ml

Packung mit 10 Flaschen mit 100 ml

**6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle:**

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

**7. Zulassungsinhaber:**

Medistar Arzneimittelvertrieb GmbH  
Lüdinghauser Str. 23  
57387 Ascheberg

**8. Zulassungsnummer:**

401404.00.00

**9. Datum der Erteilung der Erstzulassung / Verlängerung der Zulassung:**

Datum der Erstzulassung: 02.08.2011

Datum der letzten Verlängerung: 07.04.2017

**10. Stand der Information**

April 2017

**11. Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung**

Nicht zutreffend.

**12. Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht**

Verschreibungspflichtig.