

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

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

URSOFERRAN[®] 100 mg/ml pro inj.
Injektionslösung für Schweine (Ferkel) und Nerze
Wirkstoff: Eisen(III)-Ionen
als Gleptoferron (Eisen(III)-hydroxid-Dextran-
Glucuheptonsäure-Komplex)

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff:

Eisen(III)-Ionen 100 mg
als Gleptoferron (Eisen(III)-hydroxid-Dextran-Glucuheptonsäure-Komplex)

Sonstige Bestandteile:

Phenol 5,0 mg

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter
Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform

Injektionslösung

4. Klinische Angaben:

4.1 Zieltierart(en):

Schwein (Ferkel), Nerz

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierarten:

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

4.3 Gegenanzeigen:

Akuter Vitamin E – Mangel.

Nicht bei Tieren einsetzen, die an einer Infektion erkrankt sind, insbesondere nicht bei Durchfallerkrankungen.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Keine Angaben.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Versehentliche Selbstinjektion ist in jedem Fall zu vermeiden. Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

An der Injektionsstelle können Gewebsverfärbungen und / oder Ödematisierungen auftreten, die jedoch nach wenigen Tagen abklingen. Bei Vitamin E- bzw. Selenmangel neugeborener Ferkel kann Eisendextran anaphylaktische Reaktionen mit Todesfällen hervorrufen.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Ursoferran 100 mg/ml pro inj. 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) 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 und der Laktation:

Keine Angaben.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Verabreichung mit anderen Präparaten in der Mischspritze ist nicht zu empfehlen, da Wirkung und Verträglichkeit beeinträchtigt werden können.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung:

Zur intramuskulären oder subkutanen Anwendung.

Ferkel: 200 mg Fe³⁺ / Tier entsprechend
2 ml Ursoferran 100 mg/ml pro inj. pro Tier
einmalig zwischen 1. und 3. Lebenstag
Bei besonders schnellwüchsigen Ferkeln wird eine weitere Injektion in der 3. Lebenswoche empfohlen.

Nerze: 50 mg Fe³⁺ / Tier entsprechend
0,5 ml Ursoferran 100 mg/ml pro inj. pro Tier
Einmalige Anwendung. Falls erforderlich kann nach 8 bis 10 Tagen

eine Wiederholung der Behandlung erfolgen.

Nicht mehr als 5 ml Ursoferran 100 mg/ml pro inj. pro Injektionsstelle verabreichen.

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

Bei Überdosierungen können gastrointestinale Störungen sowie Herz- und Kreislaufversagen auftreten.

4.11 Wartezeit:

Schwein: Essbare Gewebe: 0 Tage

5. **Pharmakologische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe:

Antianämika, eisenhaltige Zubereitungen, 3-wertige Eisenverbindung zur parenteralen Verabreichung

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 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 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

Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten:

Keine Angaben.

6.3 Dauer der Haltbarkeit:

6.3.1 des Fertigarzneimittels im unversehrten Behältnis:

24 Monate

6.3.2 des Fertigarzneimittels nach Anbruch des Behältnisses:

28 Tage

6.3.3 nach Herstellung der gebrauchsfertigen Zubereitung:

Entfällt.

6.4 Besondere Lagerungshinweise:

Nicht einfrieren.

6.5 Beschaffenheit der Primärverpackung:

Klarglas-Durchstechflasche mit 100 ml Injektionslösung

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Arzneimittel 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:

Serumwerk Bernburg AG, Hallesche Landstr. 105 b, 06406 Bernburg

8. Zulassungsnummer:

3100097.00.00

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

19.08.2005

10. Stand der Information

22.03.2012

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

Nicht zutreffend.

12. Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht

Verschreibungspflichtig