

INDLÆGSSEDDEL

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

1. Veterinærlægemidlets navn

Viloferron 200 mg/ml injektionsvæske, opløsning

2. Sammensætning

Hver ml indeholder:

Aktivt stof:

Jern(III)-ioner	200,0 mg
som gleptoferron	532,6 mg

Hjælpestoffer:

Phenol	5,0 mg
--------	--------

Mørkebrun, let viskøs, steril, kolloid, vandig opløsning

3. Dyrearter

Til svin (pattegrise)

4. Indikation(er)

Til forebyggelse og behandling af anæmi som følge af jernmangel hos pattegrise.

5. Kontraindikationer

Må ikke anvendes til pattegrise ved mistanke om mangel på E-vitamin og/eller selen.

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

Må ikke anvendes til klinisk syge dyr, især i tilfælde af diarré.

6. Særlige advarsler

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Ved overfølsomhed over for jernextran, eller ved hæmokromatose bør kontakt med veterinærlægemidlet undgås.

Der bør udvises forsigtighed for at undgå utilsigtet selvinjektion samt kontakt med øjne og mund.

I tilfælde af utilsigtet selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Vask hænder efter brug.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Optagelsen af samtidig administreret oralt jern kan reduceres.

Se også under afsnittet "Væsentlige uforlideligheder".

Overdosis:

Transferrin-jern mætningsniveauer, der fører til øget modtagelighed for (systemisk) bakteriel sygdom, smerter, inflammationsreaktioner såvel som absces (byld) ved injektionsstedet kan forekomme. Der kan forekomme vedvarende misfarvning af muskelvæv ved injektionsstedet.

Iatrogen forgiftning med følgende symptomer: blege slimhinder, blødende mave-tarminfektion, opkastning, hurtig puls, lavt blodtryk, åndenød, hævelse af lemmer, halthed, shock, dødsfald, leverskade. Overdosering kan behandles med f.eks. et chelerende præparat.

Væsentlige uforlideligheder:

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforlideligheder, bør dette veterinærlægemiddel ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

7. Bivirkninger

Svin (pattegrise):

Ikke almindelig (1 til 10 dyr ud af 1.000 behandlede dyr):	Misfarvning af huden på injektionsstedet ¹ , hævelse på injektionsstedet ^{1,2}
Sjælden (1 til 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr):	Død ³
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Overfølsomhed Død ⁴

¹ Bør forsvinde i løbet af et par dage.

² Let, blød.

³ Forbundet med genetiske faktorer eller mangel på E-vitamin og/eller selen

⁴ Tilskrives en øget modtagelighed for infektion på grund af midlertidig blokering af det retikuloendoteliale system.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelse eller den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelse ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

Udelukkende til intramuskulær anvendelse.

Pattegrise:

200 mg Fe³⁺ per dyr svarende til: 1 ml veterinærlægemiddel per dyr.

Injiceres én gang mellem 1. og 3. levedag.

Det anbefales at bruge en multidosissprøjte. Ved efterfyldning af sprøjten bruges en aftapningskanyler for at undgå overdreven perforering af proppen. Det maksimale antal perforeringer af proppen skal

begrænses til 10 gange. Når grupper af dyr behandles på én gang, bruges en aftapningskanyle, som er placeret i hætteglassets prop for at undgå overdreven perforering af proppen. Aftapningskanylen skal fjernes efter behandling.

Vær opmærksom på, at dyrlægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid dyrlægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

9. Oplysninger om korrekt administration

Ingen.

10. Tilbageholdelsestid(er)

Slagtning: 0 dage.

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Må ikke nedfryses.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten efter EXP.

Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 28 dage.

Når beholderen er anbrudt (åbnet) første gang, skal datoen for, hvornår en evt. rest af produktet i beholderen skal bortskaffes, beregnes på baggrund af den opbevaringstid, som er anført i denne indlægsseddel. Datoen for bortskaffelse skrives i det dertil beregnede felt på etiketten.

12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet er ikke receptpligtigt.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

100 ml klart hætteglas (type II), 100 ml LDPE-flaske eller 200 ml LDPE-flaske med chlorbutylgummilukning (type I) og aluminium/polypropylenlåg.

Kartonæske med 1 hætteglas med 100 ml

Kartonæske med 10 hætteglas med 100 ml

Kartonæske med 10 LDPE-flasker med 100 ml

1 LDPE-flaske med 100 ml indpakket i plastik

Kartonæske med 10 LDPE-flasker med 200 ml

1 LDPE-Flaske med 200 ml indpakket i plastik

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

13. januar 2025

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelse og fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

Serumwerk Bernburg AG
Hallesche Landstr. 105 b
06406 Bernburg
Tyskland

Lokale repræsentanter og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

Vilofarm A/S
Søagervej 9, Sdr. Onsild, 9500 Hobro
Danmark
tlf. 88 87 53 00
ordre@vilofarm.dk

Du bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette veterinærlægemiddel.