

INDLÆGSSEDDEL

Viloferron 200 mg/ml

Injektionsvæske, opløsning til svin

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

Serumwerk Bernburg AG
Hallesche Landstr. 105b
06406 Bernburg
Tyskland

Repræsentant:

Vilofarm A/S
Søagervej 9
DK-9500 Hobro

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Viloferron 200 mg/ml
Injektionsvæske, opløsning til svin
Jern(III)-ioner (som Gleptoferron)

3. ANGIVELSE AF DE(T) AKTIVE STOF(FER) OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

Hver ml indeholder:

Aktivt stof:

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

Hjælpestof:

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

Mørkebrun, let viskøs, steril, kolloid, vandig opløsning

4. INDIKATIONER

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

5. KONTRAINDIKATIONER

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

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

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

6. BIVIRKNINGER

Misfarvning af vævet og/eller let, blød hævelse ved injektionsstedet kan undertiden ses. Dette bør forsvinde inden et par dage. Der kan også opstå overfølsomhedsreaktioner.

I sjældne tilfælde er der forekommet dødsfald blandt svin efter indgivelse af parenterale jern-dextran-præparater. Disse dødsfald tilskrives genetiske faktorer eller mangel på vitamin E og/eller selen.

I meget sjældne tilfælde er der rapporteret dødsfald blandt pattegrise, som tilskrives øget modtagelighed over for infektion som følge af midlertidig blokering af det retikulo-endoteliale system.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjældne (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter).

Kontakt 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.

Alternativt kan du indberette observerede bivirkninger via det nationale bivirkningssystem:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

7. DYREARTER

Svin (pattegrise)

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVÆJ(E)

Udelukkende til intramuskulær injektion.

Pattegrise:

200 mg Fe³⁺ per dyr svarende til:

1 ml lægemiddel per dyr.

Injiceres én gang mellem 1. og 3. levedag.

Det anbefales at bruge en multidosisprøjte. Ved efterfyldning af sprøjten bruges en aftapningskanyle 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 ANVENDELSE

Ingen

10. TILBAGEHOLDELSESTID

Slagtning: 0 dage

11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Må ikke fryses.

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

Opbevaringstid efter første åbning af beholderen: 28 dage.

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

12. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER

Særlige forsigtighedsregler for personer, som administrerer lægemidlet:

Personer, der er konstateret overfølsomme for jernextran, eller som har hæmokromatose, bør undgå kontakt med produktet.

Utilsigtet selvinjektion samt kontakt med øjne og mund bør undgås.

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

Vask hænder efter brug.

Drægtighed og laktation:

Ikke relevant

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Absorptionen af samtidigt administreret oralt jern kan reduceres.

Se også punktet "Uforligeligheder".

Overdosis:

Transferrin-jern mætningsniveauer fører til øget tilbøjelighed til (systemisk) bakteriel sygdom, smerter, inflammationsreaktioner såvel som absces ved injektionsstedet kan forekomme.

Der kan forekomme vedvarende misfarvning af muskelvæv ved injektionsstedet.

latrogen forgiftning med følgende symptomer: blege slimhinder, blødende gastroenteritis, opkastning, takykardi, hypotension, dyspnø, ødemer på lemmer, halthed, shock, dødsfald, leverskade. Overdosering kan behandles med f.eks. et chelerende præparat.

Uforligeligheder:

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette veterinærlægemiddel ikke blandes med andre lægemidler.

13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Kontakt Deres dyrlæge vedrørende bortskaffelse af lægemidler, der ikke længere findes anvendelse for. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

14. DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGSSEDLEN

Marts 2023

15. ANDRE OPLYSNINGER

Emballage:

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

Kartonæske med 1 hætteglas med 100ml
Kartonæske med 10 hætteglas med 100ml
Kartonæske med 10 LDPE-flasker med 100ml
1 LDPE-flaske med 100ml indpakket i plastik
Kartonæske med 10 LDPE-flasker med 200ml
1 LDPE-flaske med 200ml indpakket i plastik

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

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