

BIJLAGE A

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Prevan 200

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

IJzer (als ijzer (III)-hydroxide dextraancomplex) 200 mg

Hulpstoffen:

Fenol 5 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoorten

Big.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

Anemie tengevolge van ijzergebrek.

4.3 Contra-indicaties

Geen bekend.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Toediening van een normale dosering aan biggen met vit. E-/seleniumdeficientie kan resulteren in intoxicatie.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Bij biggen kan de kans op het aanslaan van bacteriële infecties toenemen wanneer het transferrine-ijzerverzadigingspercentage boven 60-70% komt.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient

Geen.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

- Pijn en ontstekingsreacties, evenals abcesvorming op de injectieplaats kunnen voorkomen.
- Plotselinge sterfte kan voorkomen
- Intramusculaire ijzerinjecties geven aanleiding tot aanhoudende verkleuring van het

spierweefsel.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Niet van toepassing.

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Niet gelijktijdige tetracyclines toedienen in verband met de interactie van ijzer met tetracyclines.

4.9 Dosering en wijze van toediening

Eenmalig 200 mg ijzer op de derde levensdag, intramusculair.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Bij overdosering zijn geen andere bijwerkingen te verwachten dan die genoemd onder 4.6.

4.11 Wachttermijn

0 dagen.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

*Farmacotherapeutische groep:*Mineraal

ATCvet-code: QB03AC90

Absorptie en transport van ijzerdextraan vanuit de injectieplaats vindt plaats via het lymfatisch systeem door middel van macrofagen. In het R.E.S vindt splitsing plaats van het ijzer en het polysaccharide. Het vrije ijzer bindt met transferrine, een transporteiwit in het bloed en vervoert het ijzer o.a. naar het beenmerg waar het gebruikt wordt voor de aanmaak van hemoglobine. Een deel van het geïnjecteerde ijzerdextraan blijft achter in het bindweefsel van de injectieplaats. Normaliter vindt men 2/3 van het lichaamsijzer terug in hemoglobine. IJzervoorraden worden intracellulair opgeslagen als ferritine (m.n. in de hepatocyten) en bij sterke overmaat als hemosiderine.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Natrium chloride,
Fenol,
Water voor injectie.

6.2 Onverenigbaarheden

Niet vermengen met andere diergeneesmiddelen.

6.3 Houdbaarheidstermijn

3 jaar.
Aangeprikte flacon: 8 weken

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25°C, niet in de koelkast of vriezer bewaren. Beschermen tegen vorst.
Aangeprikte flacon: niet in de koelkast of vriezer bewaren. Beschermen tegen vorst.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Glazen (type II) injectieflacon (à 100 of 250 ml) met rubberstop en metalen felscapsule.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd..

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

Eurovet Animal Health B.V.
Handelsweg 25, 5531 AE Bladel
Nederland

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 9475

9. DATUM LAATSTE VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum registratie: 25 juli 2007

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

KANALISATIE

Vrij.

BIJLAGE B
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

I. ETIKETERING

<GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD>

{Kartonnen doos}

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Prevan 200.

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

IJzer (als ijzer (III)-hydroxide dextraancomplex) 200 mg/ml.

Hulpstoffen:

Fenol.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie

4. VERPAKKINGSGROOTTE

100 en 250 ml

5. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Big.

6. INDICATIES

Anemie tengevolge van ijzergebrek.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN VAN TOEDIENING

Enmalig 1 ml Prevan 200 (dit komt overeen met 200 mg ijzer) op de derde levensdag, intramusculair

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTERMIJN

0 dagen.

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Bij biggen kan de kans op het aanslaan van bacteriële infecties toenemen wanneer het transferrine-ijzerverzadigingspercentage boven 60-70% komt.

Niet gelijktijdige tetracyclines toedienen in verband met de interactie van ijzer met tetracyclines.

Toediening van een normale dosering aan biggen met vit. E-/seleniumdeficientie kan resulteren in intoxicatie.

Pijn en ontstekingsreacties, evenals abcesvorming op de injectieplaats kunnen voorkomen.
Plotselinge sterfte kan voorkomen
Intramusculaire ijzerinjecties geven aanleiding tot aanhoudende verkleuring van het spierweefsel.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren beneden 25°C, niet in de koelkast of vriezer bewaren. Beschermen tegen vorst.
Aangeprikte flacons zijn 8 weken houdbaar (niet in de koelkast of vriezer bewaren). Beschermen tegen vorst.

**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, indien van toepassing**

Uitsluitend voor Diergeneeskundig gebruik.
Vrij.

14. VERMELDING “BUITEN HET BEREIK EN ZICHT VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Eurovet Animal Health B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel

16. Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

REG NL 9475

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Charge
**GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN
VERMELD**

{Flacon}

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Prevan 200

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDELEN

IJzer (als ijzer (III)-hydroxide dextraancomplex) 200 mg/ml

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

100 en 250 ml

4. WIJZE VAN TOEDIENING

Enmalig 1 ml Prevan 200 (dit komt overeen met 200 mg ijzer) op de derde levensdag, intramusculair

5. WACHTTERMIJN

0 dagen.

6. PARTIJNUMMER

Charge

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

Aangeprikte flacon: 8 dagen houdbaar.

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

II. BIJSLUITER

BIJSLUITER

Prevan 200

**1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE,
INDIEN VERSCHILLEND**

Registratiehouder / Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Eurovet Animal Health B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Prevan 200

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Werkzaam bestanddeel :

IJzer (als ijzer (III)-hydroxide dextraancomplex) 200 mg/ml

Hulpstoffen:

Fenol

4. INDICATIES

Anemie tengevolge van ijzergebrek.

5. CONTRA-INDICATIES

Geen bekend.

6. BIJWERKINGEN

Pijn en ontstekingsreacties, evenals abcesvorming op de injectieplaats kunnen voorkomen.

Plotselinge sterfte kan voorkomen

Intramusculaire ijzerinjecties geven aanleiding tot aanhoudende verkleuring van het spierweefsel.

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiters worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Big.

**8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT , WIJZE VAN GEBRUIK EN VAN
TOEDIENING**

Enmalig 1 ml Prevan 200 (dit komt overeen met 200 mg ijzer) op de derde levensdag, intramusculair

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

--

10. WACHTTERMIJN

0 dagen.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren beneden 25°C, niet in de koelkast of vriezer bewaren. Beschermen tegen vorst.
Aangeprikte flacons zijn 8 weken houdbaar (niet in de koelkast of vriezer bewaren). Beschermen tegen vorst.

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Bij biggen kan de kans op het aanslaan van bacteriële infecties toenemen wanneer het transferrine-ijzerverzadigingspercentage boven 60-70% komt.

Niet gelijktijdige tetracyclines toedienen in verband met de interactie van ijzer met tetracyclines.

Toediening van een normale dosering aan biggen met vit. E-/seleniumdeficiëntie kan resulteren in intoxicatie.

Niet vermengen met andere diergeneesmiddelen.

**13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

15. OVERIGE INFORMATIE

Kanalisisatie:

Vrij.

REG NL 9475