

BD/2016/REG NL 3159/zaak 547256

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Dopharma Research B.V. te Raamsdonksveer d.d. 30 maart 1987 tot verlening van de handelsvergunning van het diergeneesmiddel **IRONJECT 20% + B12**;

Gelet op artikel 2.16 en artikel 2.18 van het Besluit diergeneesmiddelen;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De handelsvergunning van het diergeneesmiddel **IRONJECT 20% + B12**, ingeschreven onder nummer **REG NL 3159**, zoals aangevraagd d.d. 30 maart 1987, is gewijzigd op last van de Minister.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **IRONJECT 20% + B12, REG NL 3159** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **IRONJECT 20% + B12, REG NL 3159** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.
4. Aan deze handelsvergunning zijn de volgende voorwaarden verbonden:
 - De wijzigingen in de producttekst zijn niet opgenomen in de tot nu toe geldende Samenvatting van Productkenmerken, etikettering- en bijsluitertekst waarmee het diergeneesmiddel in de handel is gebracht. Voor bestaande voorraden geldt een respijtperiode van 6 maanden voor het afleveren.
 - De aangepaste etikettering- en bijsluitertekst dient bij de eerstvolgende druk van de verpakkingstekst te worden doorgevoerd.
5. Dit besluit wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren.

6. De gewijzigde handelsvergunning treedt in werking op de datum van dagtekening dat dit besluit bekend is gemaakt in de Staatscourant.

Een belanghebbende kan tegen dit besluit een met redenen omkleed bezwaarschrift indienen bij de Minister van Economische zaken. Als een bezwaarschrift wordt ingediend, moet dit binnen 6 weken na dagtekening van dit besluit in de Staatscourant worden verzonden naar:

Rijksdienst voor Ondernemend Nederland, afdeling Juridische Zaken, postbus 40219, 8004 DE Zwolle en een afschrift hiervan aan het agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (aCBG) – afdeling Bureau Diergeneesmiddelen (BD), Postbus 8275, 3503 RG Utrecht.

DE STAATSSCRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

namens deze:

Utrecht, 06 september 2016

dhr. ir. F. Verheijen

Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

IRONJECT 20% + B12

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING**Werkzame bestanddelen:**

ijzer(III)-hydroxide-dextraancomplex, overeenkomend met ijzer	200 mg/ml
cyanocobalamine	200 µg/ml

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie

4. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**4.1 Farmacodynamische eigenschappen***Farmacotherapeutische groep:* Mineraal en vitamine*ATCvet-code:* QB03AC90

IJzer is een spooorelement dat in het lichaam in diverse enzymen wordt ingebouwd. Het is tevens onmisbaar bij de erythropoese. IJzer is een wezenlijk element bij de vorming van myoglobine en haemoglobine. In beide stoffen neemt ijzer ca 0,34% van het gewicht voor zijn rekening. Ijzerdeficientie kan zich uiten als anaemie en door een gestoorde vertering en gebrek aan eetlust.

Vitamine B12 vervult een belangrijke rol bij de bloedvorming, bij de vorming van nucleinezuren en bij het katabolisme van glycosiden. Het is van belang bij de opbouw van de myoglobinekern.

4.2 Farmacokinetische eigenschappen

Ijzerdextranen komen na i.m. toediening door de opruimreactie van de macrofagen in het lymphatisch systeem terecht. Via de bloedsomloop worden ze naar de reticulo-endotheliale cellen over het gehele lichaam gevoerd. Hier wordt ijzer van het polysaccharide gescheiden. Het dextraan wordt grotendeels via de urine uitgescheiden, een deel wordt gemetaboliseerd tot glucose. Het vrije ijzer wordt in het bloed gebonden aan transferrine en getransporteerd over het gehele lichaam.

5. KLINISCHE GEGEVENS**5.1 Doeldieren**

Rund, kalf, big en hond.

5.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldieren

- big en kalf: anaemie ten gevolge van ijzergebrek
- rund en hond: behandeling van een aangetoond ijzergebrek.

5.3 Contra-indicaties

Geen bekend.

5.4 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

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

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Geen.

5.6 Gebruik tijdens dracht en lactatie

Geen waarschuwingen of productspecifieke beperkingen.

5.7 Interactie(s) met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

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

5.8 Dosering en toedieningsweg

Biggen: eenmalig 150 - 200 mg ijzer op de derde levensdag
of 100 mg ijzer op de derde levensdag en 100 mg ijzer 1 week na de eerste behandeling.

Kalveren: eenmalig 400 - 1200 mg ijzer.

Runderen: eenmalig 500 - 1000 mg ijzer.

Honden: eenmalig 100 - 200 mg ijzer.

Toedieningswijze: intramusculair.

5.9 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Bij overdosering zijn geen andere bijwerkingen te verwachten dan die genoemd onder 5.4.

5.10 Speciale waarschuwingen voor elk dier waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

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

5.11 Wachtijd(en)

0 dagen.

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

Geen.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**6.1 Belangrijke onverenigbaarheden**

Geen bekend.

6.2 Houdbaarheidstermijn

18 maanden.

Aangeprikte flacon: 30 dagen.

6.3. Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Beneden 25°C bewaren.

Niet in de koelkast bewaren of invriezen.

Beschermen tegen licht en tegen vorst.

6.4 Aard en inhoud van de verpakking

De verpakking bestaat uit een bruin glazen (type II) injectieflacon à 100 ml of 250 ml met rubberstop en metalen felscapsule.

6.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte geneesmiddel of eventuele restanten hiervan

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

7. NAAM OF BEDRIJFSNAAM EN ADRES OF OFFICIËLE PLAATS VAN VESTIGING VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer

Kanalisatie

UDA

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

REG NL 3159

Datum eerste toelating

16 januari 1992

Datum verlenging van de vergunning

05 september 2001

Datum van herziening van de tekst

5 september 2016