

BD/2015/REG NL 9527/zaak 477083

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Beschikkende op de aanvraag d.d. 24 juni 2015 van Bio Enterprise B.V. te Vroomshoop tot verlenging van de registratie van het diergeneesmiddel **TOPRO FORTE B+, oplossing voor injectie voor biggen**, registratienummer **REG NL 9527**;

Gelet op artikel 2.19 van de Wet dieren;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De registratie van het diergeneesmiddel **TOPRO FORTE B+, oplossing voor injectie voor biggen**, registratienummer **REG NL 9527**, van Bio Enterprise B.V. te Vroomshoop welke verantwoordelijk is voor het in de handel brengen in Nederland, wordt verlengd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **TOPRO FORTE B+, oplossing voor injectie voor biggen**, ingeschreven onder nummer **REG NL 9527** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. Het gewijzigde etiket en, in voorkomend geval, de gewijzigde bijsluiter behorende bij het diergeneesmiddel **TOPRO FORTE B+, oplossing voor injectie voor biggen**, ingeschreven onder nummer **REG NL 9527** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

voor deze:

Utrecht, 17 juli 2015

dhr. ir. F. Verheijen  
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

**BIJLAGE I**  
**SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

## 1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

TOPRO FORTE B+, oplossing voor injectie voor biggen.

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

### Werkzame bestanddelen:

IJzer (als ijzer(III)-hydroxide-dextraancomplex)	200 mg
Cyanocobalamine (vitamine B12)	200 µg

### 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 Doeldiersoort

Varken (biggen).

### 4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

Voor de behandeling en preventie van anemie ten gevolge van ijzergebrek bij biggen.

### 4.3 Contra-indicaties

Niet toedienen bij vitamine E deficiëntie.

### 4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Geen.

### 4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

#### Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Intoxicatie met ijzer kan toenemen bij tocoferoldeficiëntie (vitamine E gebrek). Er zijn aanwijzingen dat seleniumdeficiëntie eveneens de kans op ijzerintoxicatie kan doen toenemen.

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

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

Niet van toepassing.

**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 gelijktijdig met tetracyclines gebruiken in verband met de interactie van ijzer met tetracyclines.  
Vitamine C bevordert de absorptie van ijzer.

**4.9 Dosering en toedieningsweg**

Voor intramusculaire en subcutane toediening.

Dosering:

- Éénmalig 200 mg ijzer en 200 microgram cyanocobalamine (overeenkomend met 1 ml van het diergeneesmiddel) op de derde levensdag,

of:

- 100 mg ijzer en 100 microgram cyanocobalamine (overeenkomend met 0,5 ml van het diergeneesmiddel) op de derde levensdag en 100 mg ijzer 1 week na de eerste behandeling.

**4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)**

Te hoge doseringen van ijzer kunnen leiden tot siderose (in de lever), intoxicatie met hypotonie, shock en eventueel de dood. Intraveneuze toediening kan ook de dood veroorzaken waarbij het ziektebeeld daarbij lijkt op een anafylactische shock.

**4.11 Wachttermijn(en)**

Nul dagen.

## 5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

*Farmacotherapeutische groep:* IJzer in andere combinaties.

*ATCvet-code:* QB03AE10.

### 5.1 Farmacodynamische eigenschappen

IJzerdextraan dient ter behandeling en preventie van door ijzergebrek veroorzaakte anemie. Anemie ontstaat als het totaalvolume van de circulerende erythrocyten onder een bepaalde limiet is gedaald. Een te laag hemoglobinegehalte in het bloed, meestal gepaard gaande met een te gering aantal erythrocyten, ontstaat wanneer de vorming van rode bloedcellen en haem (hemoglobine) achter blijft bij de verliezen (welke veroorzaakt kunnen worden door bv. toxinen, geneesmiddelen, bloedparasieten, snelle groei, etc.). Bij anemie is er sprake van een tekort aan voor de beenmergfunctie onmisbare stoffen. Dit tekort kan worden opgeheven door extra toevoer van bv. ijzer, cyanocobalamine (en ook kobalt), foliumzuur, koper, ascorbinezuur en pyridoxine. De toediening van deze stoffen heeft geen zin in geval er geen tekort bestaat maar wel als er redenen zijn om te veronderstellen dat er een "latente" deficiëntie is (profylactische toediening). IJzergebrek is de meest frequente oorzaak van anemie, vooral bij pasgeboren biggen is dit een latent gegeven. IJzer komt slechts in zeer kleine hoeveelheden in de melk van zeugen voor zodat het voor de groei van een pasgeboren big van belang is dat er zo spoedig mogelijk na de geboorte een ijzersupplement wordt toegediend.

Cyanocobalamine (vitamine B12) is een bron van kobalt. Een tekort aan deze vitamine kan ook tot een verlaagde productie van erythrocyten leiden.

### 5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Geen onderzoeksgegevens beschikbaar.

## 6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

### 6.1 Lijst van hulpstoffen

Fenol  
Natriumchloride  
Water voor injecties

### 6.2 Onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, moet het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden vermengd

### 6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.  
Houdbaarheid na aanprikken van de flacon: direct gebruiken, niet bewaren.

### 6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25°C. Niet in de koelkast of de vriezer bewaren. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht. Beschermen tegen vorst.

**6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking**

Glazen (type II) injectieflacon à 100 ml met rubberstop en aluminium 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**

Bio Enterprise B.V.  
Sluiskolk 13  
7681 KC Vroomshoop

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

REG NL 9527

**9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING**

Datum van eerste vergunningverlening: 16 september 1998.  
Datum van laatste verlenging: 16 juli 2015

**10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

16 juli 2015

**KANALISATIE**

VRIJ

**BIJLAGE II**  
**ETIKETTERING EN BIJSLUITER**



## **A. ETIKETTERING**

**GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD****Glazon flacon****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Topro Forte B+, oplossing voor injectie voor biggen.

**2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN**

Per ml:

**Werkzame bestanddelen:**

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

Cyanocobalamine (vitamine B12) 200 µg

**Hulpstoffen:**

Fenol

**3. FARMACEUTISCHE VORM**

Oplossing voor injectie.

**4. VERPAKKINGSGROOTTE**

100 ml.

**5. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS**

Varken (biggen).

**6. INDICATIE(S)**

Voor de behandeling en preventie van anemie ten gevolge van ijzergebrek bij biggen.

**7. CONTRA-INDICATIES**

Niet toedienen bij vitamine E deficiëntie.

**8. 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 op het etiket worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

**9. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEGEN**

Intramusculair en subcutaan.

Dosering:

- Éénmalig 200 mg ijzer en 200 microgram cyanocobalamine (overeenkomend met 1 ml van het diergeneesmiddel) op de derde levensdag,
- of:
- 100 mg ijzer en 100 microgram cyanocobalamine (overeenkomend met 0,5 ml van het diergeneesmiddel) op de derde levensdag en 100 mg ijzer 1 week na de eerste behandeling.

**10. WACHTTERMIJN**

Nul dagen.

**11. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)**

Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Intoxicatie met ijzer kan toenemen bij tocoferol deficiëntie (vitamine E gebrek). Er zijn aanwijzingen dat seleniumdeficiëntie eveneens de kans op ijzerintoxicatie kan doen toenemen.

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

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

Niet gelijktijdig met tetracyclines gebruiken in verband met de interactie van ijzer met tetracyclines. Vitamine C bevordert de absorptie van ijzer.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Te hoge doseringen van ijzer kunnen leiden tot siderose (in de lever), intoxicatie met hypotonie, shock en eventueel de dood. Intraveneuze toediening kan ook de dood veroorzaken waarbij het ziektebeeld daarbij lijkt op een anafylactische shock.

Onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, moet het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden vermengd

**12. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP:

Houdbaarheid na aanprikken van de flacon: direct gebruiken, niet bewaren.

**13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN**

Bewaren beneden 25°C. Niet in de koelkast of de vriezer bewaren. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht. Beschermen tegen vorst.

**14. 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.

**15. 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.

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

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Bio Enterprise B.V.  
Sluiskolk 13  
7681 KC Vroomshoop

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Framed B.V.  
Veemweg 1  
3771 MT Barneveld

**18. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

REG NL 9527

**19. PARTIJNUMMER FABRIKANT**

Lot.

**20. DE DATUM WAAROP DE TEKST VOOR HET LAATST IS HERZIEN**

16 juli 2015

**21. OVERIGE INFORMATIE**

Glazen (type II) injectieflacon à 100 ml met rubberstop en aluminium felscapsule.

**B. BIJSLUITER**

(Alle informatie staat op het etiket / de buitenverpakking)