

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Prevan 200, 200 mg/ml oplossing voor injectie voor biggen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

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

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Fenol	5 mg
Natrium chloride	
Water voor injecties	

Een donkerbruine, licht viskeuze oplossing zonder neerslag

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Varken (biggen).

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Anemie tengevolge van ijzergebrek.

3.3 Contra-indicaties

Geen.

3.4 Speciale waarschuwingen

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

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

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 de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Niet van toepassing.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Big:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Plotselinge sterfte
Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens):	Pijn op de injectieplaats, onstekingsreacties op de injectieplaats, abcesvorming op de injectieplaats, aanhoudende verkleuring van het spierweefsel ^a

^a Intramusculaire ijzerinjecties

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Niet van toepassing.

3.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

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

3.9 Toedieningswegen en dosering

Intramusculair gebruik.

Eenmalig 200 mg ijzer op de derde levensdag.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

Bij overdosering zijn geen andere ongewenste effecten bekend dan de bijwerkingen genoemd in rubriek 3.6.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijd(en)

Nul dagen.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 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.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 8 weken.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25°C, niet in de koelkast of vriezer bewaren. Beschermen tegen bevriezing.

Aangeprikte flacon: niet in de koelkast of vriezer bewaren. Beschermen tegen bevriezing.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

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

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

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

Eurovet Animal Health B.V.

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 9475

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 25 juli 2007.

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

11 december 2024

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelenbank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen doos

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Prevan 200, 200 mg/ml oplossing voor injectie.

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

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

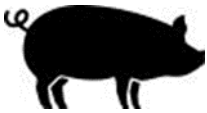
3. VERPAKKINGSGROOTTE

100 ml

250 ml

4. DOELDIERSOORT(EN)

Varken (biggen).



5. INDICATIES

6. TOEDIENINGSWEG(EN)

Intramusculair gebruik.

Eenmalig 1 ml diergeneesmiddel (dit komt overeen met 200 mg ijzer) op de derde levensdag.

7. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd:

Nul dagen.

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Houdbaarheid na eerste opening van de container: 8 weken

Na aanbreken gebruiken voor...

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren beneden 25°C, niet in de koelkast of vriezer bewaren. Beschermen tegen bevroering.

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiters.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

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

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

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

Eurovet Animal Health B.V. [Bedrijfslogo]

14. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 9475

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD
Glazen injectie flacon

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Prevan 200, 200 mg/ml oplossing voor injectie

2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

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

3. DOELDIERSOORT(EN)

Varken (biggen)



4. TOEDIENINGSWEG(EN)

Intramusculair gebruik.

Lees vóór gebruik de bijsluiters.

5. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd:

Nul dagen

6. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Houdbaarheid na eerste opening van de container: 8 dagen

Na aanbreken gebruiken voor...

7. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren beneden 25°C, niet in de koelkast of vriezer bewaren. Beschermen tegen bevriezing

**8. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL
BRENGEN**

Eurovet Animal Health B.V. [Bedrijfslogo]

9. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Prevan 200, 200 mg/ml oplossing voor injectie voor biggen

2. Samenstelling

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

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

Hulpstoffen:

Fenol 5 mg

Een donkerbruine, licht viskeuze oplossing zonder neerslag.

3. Doeldiersoort(en)

Varken (biggen).

4. Indicaties voor gebruik

Anemie tengevolge van ijzergebrek.

5. Contra-indicaties

Geen.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

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

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

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

Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

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

Overdosering:

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

Belangrijke onverenigbaarheden:

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

7. Bijwerkingen

Big:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Plotselinge sterfte
Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens):	Pijn op de injectieplaats, onstekingsreacties op de injectieplaats, abcesvorming op de injectieplaats, aanhoudende verkleuring van het spierweefsel ^a

^a Intramusculaire ijzerinjecties

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiters worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiters of via uw nationale meldsysteem:

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Intramusculair gebruik.

Eenmalig 1 ml van het diergeneesmiddel (dit komt overeen met 200 mg ijzer) op de derde levensdag.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening**10. Wachtijd(en)**

Nul dagen.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren beneden 25°C, niet in de koelkast of vriezer bewaren. Beschermen tegen bevriezing.

..

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na Exp.

De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 8 weken.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

REG NL 9475

Glazen (type II) injectieflacon (à 100 of 250 ml) met rubberstop en metalen felscapsule.
Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

11 december 2024

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Dechra Veterinary Products B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Nederland
Tel.: +31 348 563 434

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

17. Overige informatie

KANALISATIE
URA