

15. september 2025

PRODUKTRESUMÉ

for

Solofer Vet., injektionsvæske, opløsning

- 0.0 D.SP.NR.**
9474
- 1.0 VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**
Solofer Vet.
- 2.0 KVALITATIVE OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**
Jern (III) 200 mg som ferrihydroxid-dextrankompleks, natriumklorid 17 mg, phenol 5 mg, sterilt vand til 1 ml.
- 3.0 LÆGEMIDDELFORM**
Injektionsvæske, opløsning.
- 4. KLINISKE OPLYSNINGER**
- 4.1 Dyrearter**
Svin.
- 4.2 Terapeutiske indikationer**
Profylaktisk og kurativ behandling af anæmi som følge af jernmangel.
- 4.3 Kontraindikationer**
Ingen kendte.
- 4.4 Særlige advarsler for hver dyreart**
Ved mistanke om vitamin E og selenmangel skal man ikke give jerntilskud, se pkt. 5.3.
- 4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen**
Ingen kendte.
- Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet**
Ingen.
- 4.6 Bivirkninger**

Jerndextran kan i sjældne tilfælde fremkalde fatale reaktioner ved injektion hos pattegrise. Genetiske faktorer, mangel på vitamin E eller selen er angivet som årsager.

4.7 Drægtighed og diegivning eller æglægning

Kan anvendes.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Ingen.

4.9 Dosering og indgivelsemåde

Pattegrise: 1 ml.

Applikation: subkutan eller intramuskulært.

4.10 Overdosering

Ingen.

4.11 Tilbageholdelsestid

0 dage.

5. FARMAKOLOGISKE OG IMMUNOLOGISKE OPLYSNINGER

5.0 Terapeutisk klassifikation

Farmakoterapeutisk gruppe: Jern, parenterale midler.

ATCvet-kode: QB 03 AC.

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Jerndextran absorberes efter intramuskulær eller subkutan injektion som ferrihydroxid-dextran-kompleks og aflejres i det reticuloendoteliale system, hvorfra jern mobiliseres til brug i syntesen af hæmoglobin.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpestoffer

6.2 Uforligeligheder

Ingen kendte.

6.3 Opbevaringstid

3 år i blød plast hætteglas (LDPE) i aluminiumsfolie eller transparent folie.

2 år i hård plast hætteglas (HDPE).

2 år i hætteglas af glas.

Efter første åbning af den indre emballage

28 dage, hvis lægemidlet opbevares under 25°C.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Ingen.

6.5

Emballage

100 ml hætteglas af glas.

100 ml hård plast hætteglas (HDPE)

100 ml og 200 ml blød plast hætteglas (LDPE) i aluminiumsfolie eller transparent folie. Folien må ikke åbnes før ibrugtagning.

Pakningsstørrelser:

Pakning med 1, 12, 48 hætteglas af glas eller hård plast hætteglas (HDPE) à 100 ml.

Pakning med 1, 12, 48 blød plast hætteglas (LDPE) à 100 ml eller 1, 12 blød plast hætteglas (LDPE) à 200 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6

Særlige forsigtighedsregler vedrørende bortskaffelse af rester eller evt. affald

Beholder og evt. restindhold tilbageleveres til apotek, leverandør eller kommunal modtagelsesordning

7.

INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Pharmacosmos A/S

Rørvangsvej 30

4300 Holbæk

Repræsentant

Salfarm Danmark A/S

Nordager 19

6000 Kolding

8.

MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER

18050

9.

DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE

5 august 1996

10.

DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

15. september 2025

11.

UDLEVERINGSBESTEMMELSE

HV