

Outer pack for LDPE and glass vials

<p>ACTIVE INGREDIENT: Each mL contains 200 mg iron(III) as iron(III) hydroxide dextran complex</p> <p>PRESERVATIVE: Phenol 5 mg/mL</p> <p>INDICATIONS: For the treatment and prevention of iron deficiency anemia in newborn piglets.</p> <p>DOSAGE AND ADMINISTRATION: 1 mL (200 mg) IM in piglets. Consult package insert for complete directions for use.</p> <p>STORAGE: Store between 15 and 30°C</p> <p>Discard contents 28 days after first dose is removed.</p> <p>Manufacturer/Fabricant: Pharmacosmos A/S 4300 Holbaek Denmark</p> <p>Importer/Importateur: Innomar Strategies 8030 Esquesing Line Milton, ON L9T 6W3</p>	<p>DIN: XXXXXXXX</p> <p>SOLOFER</p> <p>Iron Dextran Injection, 200 mg/mL</p> <p>Veterinary Use Only Usage Vétérinaire Seulement Sterile / Stérile</p> <p>For Swine / Pour Porcs</p> <p>WARNINGS: Keep out of reach of children. Consult package insert for complete warnings.</p> <p>Mises en garde: Garder hors de la portée des enfants. Lisez la notice pour les mises en gardes complets.</p> <p>Net Contents / Contenu net: XXX mL</p>	<p>INGRÉDIENT ACTIF: Chaque mL contient 200 mg de fer(III) sous forme de complexe hydroxyde de fer(III) dextran</p> <p>AGENT DE CONSERVATION: Phénol 5 mg/mL</p> <p>INDICATIONS: Pour le traitement et la prévention de la carence en fer sur les porcelets nouveau-nés.</p> <p>POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION: 1 mL (200 mg) IM chez les porcelets. Voir la notice pour le mode d'emploi complet.</p> <p>ENTREPOSAGE: Conserver entre 15 et 30°C</p> <p>Jeter le contenu 28 jours après le retrait de la première dose.</p> <p>Lot {number} EXP {MM/YYYY}</p>
--	--	---

Note: XXX = 1 x 100 ml, 5 x 100 ml, 10 x 100 ml, 12 x 100 ml, 20 x 100 ml, 48 x 100 ml, 1 x 200 ml, 5 x 200 ml, 12 x 200 ml

Aluminium foil sachet for LDPE vials

DIN: XXXXXXXX	
SOLOFER Iron Dextran Injection, 200 mg/mL Veterinary Use Only Usage Vétérinaire Seulement Sterile / Stérile Net Contents / Contenu net: XXX mL	
<p>ACTIVE INGREDIENT: Each mL contains 200 mg iron(III) as iron(III) hydroxide dextran complex</p> <p>PRESERVATIVE: Phenol 5 mg/mL</p> <p>DOSAGE AND ADMINISTRATION: 1 mL (200 mg) IM in piglets. Consult package insert for complete directions for use.</p> <p>INDICATIONS: For the treatment and prevention of iron deficiency anemia in newborn piglets.</p> <p>Warnings: Keep out of reach of children. Consult package insert for complete warnings.</p> <p>STORAGE: Store between 15 and 30°C. Discard contents 28 days after first dose is removed.</p> <p>Do not remove the aluminum foil before opening and use.</p>	<p>INGRÉDIENT ACTIF: Chaque mL contient 200 mg de fer(III) sous forme de complexe hydroxyde de fer(III) dextran</p> <p>AGENT DE CONSERVATION: Phénol 5 mg/mL</p> <p>POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION: 1 mL (200 mg) IM chez les porcelets. Voir la notice pour le mode d'emploi complet.</p> <p>INDICATIONS: Pour le traitement et la prévention de la carence en fer sur les porcelets nouveau-nés.</p> <p>Mises en garde: Garder hors de la portée des enfants. Lisez la notice pour les mises en gardes complets.</p> <p>ENTREPOSAGE: Conserver entre 15 et 30°C. Jeter le contenu 28 jours après le retrait de la première dose.</p> <p>Ne pas retirer l'enveloppe d'aluminium avant ouverture et utilisation.</p> <p>Lot {number} EXP {MM/YYYY}</p> <p>Manufacturer/Fabricant: Pharmacosmos A/S 4300 Holbaek Denmark</p> <p>Importer/Importateur: Innomar Strategies 8030 Esquesing Line Milton, ON L9T 6W3</p>

Revision
20/01/2021

Note: XXX = 100 ml or 200 ml

Immediate packaging for LDPE vials

DIN: XXXXXXXX

SOLOFER

Iron Dextran Injection, 200 mg/mL

Veterinary Use Only
Usage Vétérinaire Seulement
Sterile / Stérile

Net Contents / Contenu net: XXX mL

ACTIVE INGREDIENT: Each mL contains 200 mg iron(III) as iron(III) hydroxide dextran complex

DOSAGE AND ADMINISTRATION: 1 mL (200 mg) IM in piglets. Consult package insert for complete directions for use.

INDICATIONS: For the treatment and prevention of iron deficiency anemia in newborn piglets.

Warnings: Keep out of reach of children. Consult package insert for complete warnings.

STORAGE: Store between 15 and 30°C. Discard contents 28 days after first dose is removed.

INGRÉDIENT ACTIF: Chaque mL contient 200 mg de fer(III) sous forme de complexe hydroxyde de fer(III) dextran

POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION: 1 mL (200 mg) IM chez les porcelets. Voir la notice pour le mode d'emploi complet.

INDICATIONS: Pour le traitement et la prévention de la carence en fer sur les porcelets nouveau-nés.

Mises en garde: Garder hors de la portée des enfants. Lisez la notice pour les mises en gardes complets.

ENTREPOSAGE: Conserver entre 15 et 30°C. Jeter le contenu 28 jours après le retrait de la première dose.

Lot {number}
EXP {MM/YYYY}

Manufacturer/Fabricant:	Importer/Importateur:
Pharmacosmos A/S	Innomar Strategies
4300 Holbaek	8030 Esquesing Line
Denmark	Milton, ON L9T 6W3

Note: XXX = 100 ml or 200 ml

Revision
20/01/2021

Immediate packaging for glass vials

<p>ACTIVE INGREDIENT: Each mL contains 200 mg iron(III) as iron(III) hydroxide dextran complex</p> <p>DOSAGE AND ADMINISTRATION: 1 mL (200 mg) IM in piglets. Consult package insert for complete directions for use.</p> <p>INDICATIONS: For the treatment and prevention of iron deficiency anemia in newborn piglets.</p> <p>Warnings: Keep out of reach of children. Consult package insert for complete warnings.</p> <p>STORAGE: Store between 15 and 30°C. Discard contents 28 days after first dose is removed.</p>	<p>DIN: XXXXXXXX</p> <p>SOLOFER</p> <p>Iron Dextran Injection, 200 mg/mL</p> <p>Veterinary Use Only Usage Vétérinaire Seulement Sterile / Stérile</p> <p>Net Contents / Contenu net: 100 mL</p>	<p>INGRÉDIENT ACTIF: Chaque mL contient 200 mg de fer(III) sous forme de complexe hydroxyde de fer(III) dextran</p> <p>POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION: 1 mL (200 mg) IM chez les porcelets. Voir la notice pour le mode d'emploi complet.</p> <p>INDICATIONS: Pour le traitement et la prévention de la carence en fer sur les porcelets nouveau-nés.</p> <p>Mises en garde: Garder hors de la portée des enfants. Lisez la notice pour les mises en gardes complets.</p> <p>ENTREPOSAGE: Conserver entre 15 et 30°C. Jeter le contenu 28 jours après le retrait de la première dose.</p> <p>Lot {number} EXP {MM/YYYY}</p> <p>Manufacturer/Fabricant: Pharmacosmos A/S 4300 Holbaek Denmark</p> <p>Importer/Importateur: Innomar Strategies 8030 Esquesing Line Milton, ON L9T 6W3</p>
--	--	--

PACKAGE INSERT

SOLOFER

**Iron Dextran Injection, 200 mg/mL
FOR VETERINARY USE ONLY**

DESCRIPTION

Solofer 200 mg/mL solution for injection is a dark brown, non-transparent solution. Each mL contains 200 mg iron(III) as iron(III) hydroxide dextran complex and 5 mg phenol as a preservative.

INDICATIONS

Solofer is a hematinic that is indicated for the treatment and prevention of iron deficiency anemia in newborn piglets.

DOSAGE AND ADMINISTRATION

Prevention: a single intramuscular injection of 1 mL (200 mg iron) per piglet at 1-4 days of age. In fast growing piglets, a supplementary intramuscular injection of 1 mL (200 mg iron) per piglet may be required prior to weaning at around 20 days of age.

Treatment: a single intramuscular injection of 1 mL (200 mg iron) per piglet.

Normal aseptic injection techniques should be practiced before administering this drug. Disinfect rubber stopper of vial as well as site of injection. Use of a multiple-dose syringe is recommended.

CONTRAINDICATIONS

Do not administer to piglets suspected to suffer from deficiency of vitamin E and/or selenium. Do not use in case of hypersensitivity to iron dextran.

CAUTIONS

Overdosing with parenteral iron preparations may lead to pain, inflammation reactions, abscess formation or persistent discoloration of muscle tissue at the injection site as well as increased risk of bacterial disease. Furthermore, overdosing may lead to iatrogenic poisoning with the following symptoms: pale mucous membranes, hemorrhagic gastroenteritis, vomiting, tachycardia, hypotension, dyspnea, edema of the limbs, lameness, shock, death, and liver damage. Supportive measures such as chelating agents can be used.

Parenteral iron may reduce the absorption of concomitantly administered oral iron.

WARNINGS

No withdrawal period is required when used according to the label.

When handling the product, care should be taken to avoid accidental self-injection, especially by people

Revision

20/01/2021

with known hypersensitivity to iron dextran. In case of accidental self-injection, seek immediate medical advice.

Keep out of reach of children.

ADVERSE REACTIONS

Very rarely deaths have occurred in piglets following the administration of injectable iron products. These deaths have been associated with genetic factors or deficiency of vitamin E and/or selenium.

Bacterial disease, arthritis or abscess formation and occasional piglet deaths have been reported which have been attributed to an increased susceptibility to infection due to temporary blocking of the reticuloendothelial system from high levels of iron.

Hypersensitivity reactions can occur.

Injections of this veterinary medicinal product may cause transient discolouration and calcifications at the injection site.

CLINICAL PHARMACOLOGY

Pharmacodynamic properties

Iron is an essential component of hemoglobin in the erythrocytes transporting oxygen to all parts of the body. The veterinary medicinal product contains iron as a stable iron(III)-hydroxide dextran complex, which is analogous to the physiological form of iron, ferritin (ferric hydroxide phosphate protein complex). The iron is available in a non-ionic water-soluble form. Iron (as iron dextran) is anti-anemic by increasing the reserve in iron that is necessary for the formation of hemoglobin and the refill of enzymes linked to iron and involved in growth and resistance to infections. After administration, the ferric hydroxide dextran complex is deposited in the reticuloendothelial system, and then iron is progressively released from the complex.

Pharmacokinetic particulars

After intramuscular injection, iron dextran is absorbed rapidly from the injection site into the capillaries and the lymphatic system. Circulating iron is removed from the plasma by cells of the reticuloendothelial system, which split the complex into its components of iron and dextran. The iron is immediately bound to the available protein moieties to form hemosiderin or ferritin, the physiological forms of iron, or to a lesser extent, to transferrin. The plasma half-life is 5 hours in humans. Small quantities of iron are eliminated in urine and feces.

Dextran is either metabolized or excreted.

STORAGE

Store between 15 and 30°C.

Discard contents 28 days after first dose is removed.

DISPOSAL

Any unused veterinary medicinal product or waste materials derived from such veterinary medicinal product should be disposed of in accordance with local requirements.

HOW SUPPLIED

Revision

20/01/2021

100 ml glass vial and 100 ml or 200 ml collapsible vial (LDPE) in aluminum sachet. Do not open the foil sachet until ready to use the veterinary medicinal product.

Pack sizes: 1 x 100 ml, 5 x 100 ml, 10 x 100 ml, 12 x 100 ml, 20 x 100 ml, 48 x 100 ml, 1 x 200 ml, 5 x 200 ml, 12 x 200 ml.

Not all pack sizes may be marketed.

MANUFACTURER/IMPORTER'S INFORMATION

Manufacturer:
Pharmacosmos A/S
Roervangsvej 30
4300 Holbaek
Denmark

Importer:
Innomar Strategies
8030 Esquesing Line,
Milton, ON L9T 6W3

Last revised: January 20 2021

NOTICE

SOLOFER **Iron Dextran Injection, 200 mg/mL** **Usage Vétérinaire Seulement**

DESCRIPTION

Solofer 200 mg/mL solution injectable est une solution marron foncée, non transparente. Chaque mL contient 200 mg de fer(III) sous forme de complexe hydroxyde de fer(III) dextran et 5 mg du phénol en tant que conservateur.

INDICATIONS

Solofer est un hématinique indiqué pour le traitement et la prévention de la carence en fer sur les porcelets nouveau-nés.

POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION

Prévention: une seule injection intramusculaire à 1 mL (200 mg de fer) par porcelet à l'âge de 1-4 jours. Chez les porcelets à croissance rapide, une injection intramusculaire supplémentaire de 1 mL (200 mg de fer) par porcelet peut être nécessaire avant le sevrage vers l'âge de 20 jours.

Traitement: une seule injection intramusculaire à 1 mL(200 mg de fer) par porcelet.

Employer les techniques normales d'injection aseptique avant d'administrer ce médicament. Désinfecter le bouchon en caoutchouc de la fiole et le site d'injection. L'utilisation d'une seringue multidose est recommandée.

CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser chez les porcelets en cas de soupçon de déficience en vitamine E et/ou sélénium.
Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité au fer dextran.

PRÉCAUTIONS

Une surdose de préparation de fer parentéral peut entraîner des douleurs, des réactions inflammatoires, la formation d'abcès ou une décoloration persistante du tissu musculaire au niveau du site d'injection, ainsi qu'une augmentation du risque de maladies bactériennes. Une surdose peut également entraîner une intoxication iatrogène avec les symptômes suivants: muqueuses pâles, gastroentérite hémorragique, nausées, tachycardie, hypotension, dyspnée, œdème pulmonaire, boiterie, choc, mort, lésions hépatiques. Des mesures de soutien comme des chélateurs peuvent être employées.
Le fer parentéral peut réduire l'absorption de fer administré oralement de façon concomitante.

MISES EN GARDE

Un délai d'attente n'est pas requis quand les directives de l'étiquette sont suivies.

Revision
20/01/2021

Le produit doit être administré avec précaution afin d'éviter une auto-injection accidentelle, tout particulièrement chez les personnes présentant une hypersensibilité connue au fer dextran. En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin.
Garder hors de la portée des enfants.

RÉACTIONS INDÉSIRABLES

De très rares cas de morts de porcelets ont eu lieu après administration de préparations de fer parentéral. Ces morts ont été associées à des facteurs génétiques ou à des déficiences en vitamine E et/ou sélénium. Maladie bactérienne, arthrite ou formation d'abcès et occasionnelle morts de porcelets ont été attribués à une augmentation de la sensibilité aux infections en raison d'un blocage temporaire du système réticulo-endothélial par des niveaux élevés de fer. Des réactions d'hypersensibilité peuvent avoir lieu. Les injections de ce médicament vétérinaire peuvent causer une décoloration et une calcification transitoires au niveau du site d'injection.

PHARMACOLOGIE CLINIQUE

Propriétés pharmacodynamiques

Le fer est un composant essentiel de l'hémoglobine dans les érythrocytes transportant l'oxygène vers toutes les parties du corps. Ce médicament vétérinaire contient du fer sous forme de complexe stable hydroxyde de fer(III) dextran, qui est analogue à la forme physiologique du fer, la ferritine (complexe protéique hydroxyde de fer phosphate). Le fer est disponible sous une forme non ionique soluble dans l'eau. Le fer (sous forme de dextran) a une action antianémique en augmentant la réserve de fer consacrée à la formation d'hémoglobine et la synthèse d'enzymes contenant du fer et impliquées dans la croissance et la résistance aux infections. Après administration, le complexe hydroxyde de fer dextran se dépose dans le système réticulo-endothélial, avant de libérer progressivement le fer qu'il contient.

Caractéristiques pharmacocinétiques

Après l'injection intramusculaire, le fer (sous forme de dextran) est rapidement absorbé à partir du site d'injection dans les vaisseaux et le système lymphatique. Le fer circulant est extrait du plasma par les cellules du système réticulo-endothélial qui séparent le complexe en ses composants de fer et de dextran. Le fer est immédiatement fixé par les groupes protéiques disponibles pour former de l'hémosidérine ou de la ferritine, les formes physiologiques du fer, ou dans une moindre mesure, de la transferrine. La demi-vie plasmatique est de 5 heures chez l'homme. De petites quantités de fer sont éliminées dans l'urine et les fèces.

Le dextran est métabolisé ou excrété.

ENTREPOSAGE

Conserver entre 15 et 30°C.

Jeter le contenu 28 jours après le retrait de la première dose.

MÉTHODE DE DESTRUCTION

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

PRÉSENTATION

Revision
20/01/2021

Fiole en verre de 100 ml et fiole pliable de 100 ml ou 200 ml (LDPE) dans une enveloppe en aluminium.
Ne pas retirer l'enveloppe d'aluminium avant ouverture et utilisation.

Tailles d'emballage: 1 x 100 ml, 5 x 100 ml, 10 x 100 ml, 12 x 100 ml, 20 x 100 ml, 48 x 100 ml
1 x 200 ml, 5 x 200 ml, 12 x 200 ml.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

INFORMATION SUR LE FABRICANT/IMPORTATEUR

Fabricant:
Pharmacosmos A/S
Roervangsvej 30
4300 Holbaek
Denmark

Importateur:
Innomar Strategies
8030 Esquesing Line,
Milton, ON L9T 6W3

Dernière révision: 20 janvier 2021