

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Ferglep vet. 200 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til gris

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver ml inneholder:

Virkestoff:

Jern (III) 200,0 mg
(som gleptoferron.....532,6 mg)

Hjelpestoff:

Fenol5,0 mg

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, oppløsning.
Mørk brun, ikke-transparent løsning.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Gris (smågris)

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Til forebygging av jernmangelanemi hos smågris.

4.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke administreres til smågris som mistenkes å lide av mangel på vitamin E og/eller selen.
Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffet.
Skal ikke brukes på klinisk syke dyr, spesielt ikke ved diaré.
Skal ikke gis intravenøst.

4.4 Spesielle advarsler for de enkelte målarter

Ingen.

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Det anbefales å strekke huden på injeksjonsstedet for å redusere lekkasje etter tilbaketrekking av nålen. Vanlige aseptiske injeksjonsteknikker skal praktiseres. Unngå introduksjon av kontaminanter under bruk.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer veterinærpreparatet

Personer med kjent hypersensitivitet overfor virkestoffet (gleptoferron) eller med hemokromatose bør unngå kontakt med dette veterinærpreparatet.
Pass på å unngå utilsiktet egeninjeksjon og kontakt med slimhinner.

Ved utilsiktet egeninjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten. Vask hendene etter bruk.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

Misfarging av vev og/eller lett hevelse kan av og til observeres på injeksjonsstedet. Det forsvinner normalt i løpet av noen få dager.

Det kan forekomme overfølsomhetsreaksjoner.

Det har sjeldent blitt rapportert dødsfall hos smågris etter administrering av parenterale jerndekstranpreparater assosiert med genetiske faktorer eller mangel på E-vitamin og/eller selen.

Det er svært sjeldent rapportert dødsfall hos smågris som har blitt tilskrevet økt mottakelighet for infeksjon som skyldes midlertidig blokkering av det retikuloendoteliale systemet.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Ikke relevant.

4.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ved samtidig administrert peroralt jern kan opptaket av dette reduseres.

4.9 Dosering og tilførselsvei

Intramuskulær bruk.

Administreres som en enkeltdose på 1 ml (200 mg jern) ved dyp intramuskulær injeksjon. Injiseres én gang mellom første og tredje levedag.

Bruk av flerdosesprøyte anbefales.

Bruk en opptrekkskanyle til å fylle sprøyten på nytt for unngå for mange anbrudd av korken. Det må ikke gjøres mer enn 10 anbrudd av korken.

Ved behandling av mange dyr samtidig, bruk en opptrekkskanyle som er festet i korken for å unngå for mange anbrudd av korken. Opptrekkskanyle må fjernes etter at behandlingen er ferdig.

4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

Store mengder med jern administrert parenteralt kan føre til forbigående redusert kapasitet hos immunsystemet grunnet overbelastning av jern i makrofagene i lymfesystemet.

Smerter, inflammasjon, abscessdannelse og vedvarende misfarging av muskelvevet kan oppstå på injeksjonsstedet.

Iatrogen forgiftning kan gi følgende symptomer: bleke slimhinner, hemoragisk gastroenteritt, oppkast, takykardi, hypotensjon, dyspné, ødem i bena, halthet, sjokk, død, leverskade.

Støttetiltak slik som chelateringsmidler kan brukes.

Jernoverdose kan føre til gastrointestale symptomer som diaré og forstoppelse.

Behandles symptomatisk.

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

Slakt: Null dager.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: Jern, parentale preparater.

ATC vet-kode: QB03AC

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Jern er et viktig mikronæringsstoff. Det har en viktig rolle i oksygentransporten av hemoglobin og myoglobin, samt en nøkkelrolle i enzymer slik som cytokrom, katalaser og peroksidaser.

Jern har en høy utvinningsgrad fra metabolisme og matinntak. Jernmangel oppstår derfor sjeldent hos voksne dyr.

5.2 Farmakokinetiske opplysninger

Etter injisering intramuskulært absorberes jernkomplekset til lymfesystemet innen tre dager. Her splittes komplekset og frigjør Fe^{3+} som lagres som ferritin i kroppens hovedlager (f.eks. leveren, milten og det retikuloendoteliale systemet). I blodet binder Fe^{3+} seg til transferrin (transportform) og brukes i hovedsak til syntetisering av hemoglobin.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Fenol

Vann til injeksjonsvæsker

6.2 Relevante uforlikeligheter

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, bør dette veterinærpreparatet ikke blandes med andre veterinærpreparater.

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 3 år.

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 28 dager.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Dette veterinærpreparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

100 ml og 250 ml ravfargede type II hetteglass, lukket med type I polymerelastomer-kork med aluminiumshette.

Pakningsstørrelser:

Eske med 1 hetteglass á 100 ml

Eske med 1 hetteglass á 250 ml

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt veterinærpreparat, rester og emballasje fra bruken av slike preparater

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal kasseres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Laboratorios Hipra, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170 Amer (Girona)
SPANIA
Tel. (34) 972 43 06 60
Fax (34) 972 43 06 61
E-mail: hipra@hipra.com

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

15-10887

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 29.12.2016
Dato for siste fornyelse: 21.09.2021

10. OPPDATERINGSDATO

27.10.2021

FORBUD MOT SALG, UTLIVERING OG/ELLER BRUK

Ikke relevant.