

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Ferglep vet 200 mg/ml injektioneste, liuos sioille

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi ml sisältää:

Vaikuttava aine:

Rauta (III) 200,0 mg
(vastaa gleptoferronia532,6 mg)

Apuaine(et):

Fenoli 5,0 mg

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, liuos.

Tummanruskea, hieman viskoosi liuos.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji(t)

- Sika (porsas)

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Porsaiden raudanpuutosanemian ehkäisy.

4.3. Vasta-aiheet

Ei saa käyttää porsaille, joiden epäillään kärsivän E-vitamiinin ja/tai seleenin puutteesta.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle.

Ei saa käyttää kliinisesti sairaille, erityisesti ripulia sairastaville, eläimille.

Ei saa antaa suonensisäisesti.

4.4 Erityisvaroitukset <kohde-eläinlajeittain>

Ei ole

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Injektiokohdan ihon venyttämistä suositellaan neulan poiston jälkeisen vuodon minimoimiseksi.

Käytettävä normaalia, aseptista injektiotekniikkaa. Käytön aikana on vältettävä kontaminoitumista.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Henkilöiden, joiden tiedetään olevan yliherkkiä aktiiviselle aineelle (gleptoferroni) tai joilla on hemokromatoosi, tulee välttää kosketusta eläinlääkevalmisteen kanssa.

Vältä tarkoin injisointia vahingossa itseen ja kosketusta limakalvojen kanssa.

Jos vahingossa injisoi itseesi valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle

pakkausseoste tai myyntipäälys.
Pese kädet käytön jälkeen.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Ajoittain injektiokohdassa ilmenee kudoksen epätavallista tummenemista ja/tai vähäistä pehmeää turvotusta. Nämä häviävät yleensä muutamassa päivässä. Yliherkkyysreaktioita saattaa esiintyä. Porsaiden kuolemia parenteraalisen rautadekstraanivalmisteen injektion jälkeen on raportoitu harvinaisissa tapauksissa. Nämä kuolemat liittyvät geneettisiin tekijöihin tai E-vitamiinin ja/tai seleenin puutokseen.

Porsaskuolemia, joiden on katsottu liittyvän väliaikaisen retikuloendoteliaalijärjestelmän estymisen aiheuttamaan kasvaneeseen infektoalitiuteen, on raportoitu hyvin harvinaisissa tapauksissa.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10.000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10.000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

4.7 Käyttö tiineyden, imeytyksen tai muninnan aikana

Ei oleellinen

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Samanaikaisesti suun kautta annetun raudan imeytyminen saattaa heikentyä.

4.9 Annostus ja antotapa

Lihaksensisäinen käyttö.

Valmiste annetaan yhtenä 1 ml (200 mg rautaa) annoksena injektoimalla syvälle lihakseen.

Injektoi kerran 1. ja 3. elinpäivän välisenä aikana.

Moniannosruiskun käyttöä suositellaan. Käytä ruiskun uudelleentäytössä lääkkeenottokanyyliä. Näin vältetään tulpan liiallinen lävistäminen. Tulpan saa lävistää korkeintaan 10 kertaa. Kun samalla kertaa injisoidaan joukko porsaita, on käytettävä tulppaan asetettua lääkkeenottokanyyliä. Näin vältetään tulpan liiallinen lävistäminen. Lääkkeenottokanyyli on poistettava injektoiden jälkeen.

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Jos suuria määriä rautaa annetaan parenteraalisesti, siitä saattaa seurata ohimenevä immuunijärjestelmän heikkeneminen imunesteen makrofagien rautaylikuormituksen johdosta.

Injektiokohdassa saattaa esiintyä kipua, tulehdusreaktioita, paiseenmuodostusta sekä pitkäkestoista lihaskudoksen tummumista.

Iatrogeeninen myrkytys on mahdollinen. Sen oireita ovat kalvakat limakalvot, vuotava gastroenteriitti, oksentelu, takykardia, verenpaineen alentuminen, hengenahdistus, raajojen ödeema, ontuminen, shokki, kuolema ja maksavauriot. Tukihoidtoa, kuten kelaatteja, voidaan käyttää.

Raudan yliannostus saattaa aiheuttaa ruuansulatuskanavan oireita, kuten ripulia tai ummetusta.

Hoidetaan oireenmukaisesti.

4.11 Varo aika

Teurastus: Nolla vrk.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Rauta, parenteraaliset valmisteet.
ATCvet-koodi: QB03AC

5.1 Farmakodynamiikka

Rauta on välttämätön hivenaine. Sillä on erittäin tärkeä rooli hemoglobiinin ja myoglobiinin välityksellä tapahtuvassa hapenkuljetuksessa. Se on välttämätön tiettyjen entsyymien, kuten sytokromien, katalaasien ja peroksidaasien, toiminnassa.

Metaboliassa vapautunut ja ruuasta saatu rauta otetaan tehokkaasti talteen. Niinpä täysikasvuisilla eläimillä raudanpuutetta esiintyy erittäin harvoin.

5.2 Farmakokineetiikka

Rautakompleksi imeytyy imukudokseen 3 päivän kuluessa lihasinjektiosta. Siellä kompleksista vapautuu Fe^{3+} :a, joka varastoituu ferritiininä tärkeimpiin varastokudoksiin (kuten maksaan, pernaan ja retikuloendoteliaalijärjestelmään). Veressä vapaa Fe^{3+} sitoutuu transferriniin (kuljetusmuoto), ja käytetään lähinnä hemoglobiinin valmistuksessa.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Fenoli

Injektionesteisiin käytettävä vesi

6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

6.3 Kesto aika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta

Sisäpakkauksen ensimmäisen lävistyksen jälkeinen kesto aika: 28 vuorokautta.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Tämä eläinlääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

100 ml:n ja 250 ml:n ruskeat, tyypin II lasiset injektiopullot, jotka on suljettu tyypin I polymeerisellä elastomeeritulpalla ja alumiinikorkilla.

Pakkauskoot:

1 x 100 ml:n injektiopullo laatikossa.

1 x 250 ml:n injektiopullo laatikossa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

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

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

33689

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 24/11/2016
Uudistamispäivämäärä: { PP/KK/VVVV }.

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

13.10.2021

MYYNTIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Ei oleellinen.

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Ferglep vet 200 mg/ml injektionsvätska, lösning för grisar

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje ml innehåller:

Aktiv substans:

Järn (III) 200,0 mg
(i form av gleptoferron.....532,6 mg)

Hjälpämnen:

Fenol 5,0 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, lösning.

Mörkbrun, något trögflytande lösning.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Gris (spädgris)

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

För förebyggande av järnbristanemi hos spädgrisar.

4.3 Kontraindikationer

Får inte användas på spädgrisar med misstänkt brist på vitamin E och/eller selen.

Får inte användas vid överkänslighet mot aktivt innehållsämne.

Får inte användas på kliniskt sjuka djur, i synnerhet inte vid diarré.

Får inte administreras intravenöst.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Inga.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Sträckning av huden vid injektionsstället rekommenderas för att minimera läckage när nålen dras tillbaka. Allmänna aseptiska injektionstekniker bör följas. Undvik att införa några föroreningar vid användning.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur

Personer med känd överkänslighet mot den aktiva substansen (gleptoferron) eller med hemokromatos bör undvika kontakt med det veterinärmedicinska läkemedlet.

Var försiktig så att du undviker oavsiktlig självinjektion och kontakt med slemhinnor.
Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.
Tvätta händerna efter användning.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Tillfällig missfärgning av vävnaden och/eller lätt, mjuk svullnad kan observeras på injektionsstället. Detta bör försvinna efter några dagar. Överkänslighetsreaktioner kan förekomma. Dödsfall bland spädkgrisar till följd av administration av parenterala järndextranberedningar har rapporterats i sällsynta fall. Dessa dödsfall har kopplats till genetiska faktorer eller vitamin E- och/eller selenbrist. Dödsfall hos spädkgrisar, vilka kopplats till en ökad mottaglighet för infektioner till följd av tillfällig blockering av det retikuloendoteliala systemet, har rapporterats i mycket sällsynta fall.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Ej relevant.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Upptagningen av samtidigt administrerat oralt järn kan minskas.

4.9 Dosering och administreringsätt

Intramuskulär användning.

Produkten administreras som en individuell dos om 1 ml (200 mg järn) genom djup intramuskulär injektion.

Injicera en gång mellan första och tredje levnadsdagen.

Användning av multidos-spruta rekommenderas. Använd en avtappningsnål för återfyllnad av sprutan för att undvika överdriven perforering av proppen. Proppen får inte perforeras mer än 10 gånger. När grupper av djur behandlas, använd en avtappningsnål som placerats i falskans propp för att undvika att proppen sticks sönder. Avtappningsnålen måste avlägsnas efter behandling.

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

Stora mängder parenteralt administrerat järn kan resultera i övergående svagt immunförsvar orsakat av järnöverskott i lymfans makrofager. Smärta, inflammatoriska reaktioner, varbildning och bestående missfärgning av muskelvävnad vid injektionsstället kan förekomma.

Iatrogen förgiftning kan resultera i följande symptom: bleka slemhinnor, blödande mag-tarmkatarr, kräkningar, takykardi, lågt blodtryck, dyspné, ödem i extremiteter, håla, chock, leverskada och död. Stödåtgärder såsom kelatkomplexbildare kan användas.

Överdoser av järn kan resultera i gastrointestinala symptom, som exempelvis diarré eller förstoppning. Behandla symptomen.

4.11 Karenstid(er)

Kött och slaktbiprodukter: Noll dygn.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Järn, parenterala beredningar.
ATCvet-kod: QB03AC

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Järn är ett essentiellt mikronäringsämne. Det har en viktig roll i hemoglobinet och myoglobinets syretransport samt är en viktig del i enzymer som cytokromer, katalas och peroxidaser. Järn har en hög återvinningsgrad från metabolism och födointag. Därför förekommer brist endast i sällsynta fall hos vuxna djur.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Efter intramuskulär injektion absorberas järnkomplexet i den lymfatiska vävnaden inom 3 dagar. Här delas komplexet upp för att frigöra Fe^{3+} som lagras som ferritin i de främsta lagringsorganen (t.ex. lever, mjälte, och retikuloendoteliala systemet). I blodet binder fritt Fe^{3+} till transferrin (transportform) och används i huvudsak till syntes av hemoglobin.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Fenol
Vatten för injektionsvätskor

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 3 år.
Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

100 ml och 250 ml injektionsflaskor av brunt Typ II glas, förslutna med en Typ I propp av polymerelastomer - med aluminiumförsegling.

Förpackningsstorlekar:

Kartong med 1 injektionsflaska på 100 ml
Kartong med 1 injektionsflaska på 250 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

33689

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 24/11/2016
Datum för förnyat godkännande: {DD/MM/ÅÅÅÅ}

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

13.10.2021

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.