

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN

Ferglep vet 200 mg/ml injektionsvätska, lösning, för svin

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje ml innehåller:

Aktiv substans:

Järn (III) 200,0 mg
(motsvarande gleptoferron.....532,6 mg)

Adjuvans:

Fenol 5,0 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Injektionsvätska, lösning.

Mörkbrun, något trögflytande lösning.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

-Svin (spädgrisar)

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

För förebyggande av järnbristanemi hos spädgrisar.

4.3 Kontraindikationer

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

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen.

Använd inte 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. Allmän aseptisk injektionsteknik ska användas. Undvik att införa föroreningar vid användning.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Personer som är överkänsliga för den aktiva substansen (gleptoferron) eller med hemokromatos ska undvika kontakt med 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 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 minska.

4.9 Dosering och administreringsätt

Intramuskulär användning.

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

Injicera en gång mellan första och tredje levnadsdagen.

Användning av multidosspruta rekommenderas. Använd en uppdragningskanyl 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 uppdragningskanyl som placerats i falskans proppl för att undvika att proppen sticks sönder. Uppdragningskanylen 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, hälta, chock, leverskada och död. Stödåtgärder såsom kelatkomplexbildare kan användas.

Överdosis av järn kan resultera i gastrointestinala symptom, som exempelvis diarré eller förstoppning. Behandla symptomatiskt.

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 myoglobinet 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 flaskor av färgat Typ II-glas, förslutna med en propp av Typ I-polypropen med aluminiumförsegling.

Förpackningsstorlekar:

Kartong med 1 flaska på 100 ml

Kartong med 1 flaska på 250 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktions 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

53495

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 2016-11-17

Datum för förnyat godkännande: 2021-09-21

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2021-11-09

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.