

BIPACKSEDEL

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

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsssats:

Laboratorios Hipra, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170 Amer (Girona)
Spanien

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Ferglep vet 200 mg/ml injektionsvätska, lösning för svin.
järn (III) (som gleptoferron)

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Varje ml innehåller:

Aktiva substanser:

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

Hjälpämnen:

Fenol 5,0 mg

Injektionsvätska, lösning.

Mörkbrun, något trögflytande lösning.

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

För förebyggande av blodbrist orsakad av låga järnvärden (järnbristanemi) hos spädgrisar.

5. KONTRAIKATIONER

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

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen.

Använd inte på sjuka djur, i synnerhet inte vid diarré.

Får inte ges intravenöst (i ett blodkärl).

6. BIVERKNINGAR

Tillfällig missfärgning av vävnaden och/eller lätt, mjuk svullnad kan observeras på injektionsstället. Detta bör försvinna efter några dagar. Överkänslighetsreaktioner kan förekomma. Dödsfall bland

spädgrisar 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 spädgrisar, 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:

- 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)

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

Du kan också rapportera biverkningar till:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

7. DJURSLAG

Svin (spädgrisar).

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

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

Injicera en gång mellan första och tredje levnadsdagen.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Användning av flerdosspruta 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 placeras i flaskans propp för att undvika att proppen sticks sönder. Uppdragningskanylen måste avlägsnas efter behandling.

10. KARENSTID

Kött och slaktbiprodukter: Noll dygn.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet i öppnad förpackning: 28 dagar.

När förpackningen bryts för första gången ska sista förbrukningsdag för återstående läkemedel beräknas och skrivas i avsett fält på etiketten. För att beräkna sista förbrukningsdag ska hållbarheten för öppnad förpackning som anges ovan användas.

12. SÄRSKILDA VARNINGAR

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

Allmän aseptisk (steril) injektionsteknik ska användas. Undvik att införa föroreningar vid användning. Sträckning av huden vid injektionsstället rekommenderas för att minimera läckage när nålen dras ut.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger 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.

Andra läkemedel och Ferglep vet:

Uptagningen av samtidigt administrerat oralt järn kan minska.

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift):

Stora mängder injicerat (parenteralt administrerat) järn kan resultera i övergående svagt immunförsvar orsakat av järnöverskott i lymfens makrofager (en sorts vita blodkroppar). Smärta, inflammatoriska reaktioner, varbildning och bestående missfärgning av muskelvävnad vid injektionsstället kan förekomma.

Förgiftning orsakad av behandling kan resultera i följande symptom: bleka slemhinnor, blödande mag-tarmkatarr, kräkningar, ökad hjärtrytm, lågt blodtryck, andfåddhet, ödem (svullnad) i extremiteter, hälsa, chock, leverskada och död. Stödåtgärder såsom kelatkomplexbildare kan användas.

Överdoser av järn kan orsaka reaktioner från mag-tarmkanalen, exempelvis diarré eller förstoppning

Behandla symtomen.

Blandbarhetsproblem:

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

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Fråga veterinären hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

2021-11-09

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Förpackningsstorlekar:

Kartong med 1 flaska på 100 ml

Kartong med 1 flaska på 250 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.