

10. juli 2023

PRODUKTRESUMÉ

for

Ursoglepto Vet., injektionsvæske, opløsning

0. D.SP.NR
28654

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Ursoglepto Vet.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING
Hver ml indeholder:

Aktivt stof:

Jern(III)-ioner	200,0 mg
som Gleptoferron	532,6 mg

Hjælpestoffer:

Phenol	5,0 mg
--------	--------

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM
Injektionsvæske, opløsning
Mørkebrun, let viskøs, steril, kolloid, vandig opløsning

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter
Svin (pattegrise)

4.2 Terapeutiske indikationer
Til forebyggelse og behandling af anæmi som følge af jernmangel hos pattegrise.

4.3 Kontraindikationer
Bør ikke anvendes til pattegrise ved mistanke om mangel på vitamin E og/eller selen.
Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.
Bør ikke anvendes til klinisk syge dyr, især i tilfælde af diarré.

4.4 Særlige advarsler

Ingen.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler for dyret

Ikke relevant.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

Personer, der er konstateret overfølsomme for jern-dextran, eller som har hæmokromatose, bør undgå kontakt med produktet.

Utilsigtet selvinjektion samt kontakt med øjne og mund bør undgås.

I tilfælde af utilsigtet injektion skal man straks kontakte en læge og vise lægen indlægssedlen eller etiketten.

Vask hænder efter brug.

Andre forsigtighedsregler

-

4.6 Bivirkninger

Misfarvning af vævet og/eller let, blød hævelse ved injektionsstedet kan undertiden observeres. Den bør forsvinde inden et par dage. Der kan også opstå overfølsomhedsreaktioner. I sjældne tilfælde er der forekommet dødsfald blandt svin efter indgivelse af parentale jern-dextran-præparater. Disse dødsfald tilskrives genetiske faktorer eller mangel på vitamin E og/eller selen. I meget sjældne tilfælde er der rapporteret dødsfald blandt pattegrise, som tilskrives øget modtagelighed over for infektion som følge af midlertidig blokering af det retikuloendoteliale system.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjælden (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter).

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

Ikke relevant.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Absorptionen af samtidigt administreret oralt jern kan reduceres.

Se også pkt. 6.2.

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

Udelukkende til intramuskulær injektion.

Pattegrise:

200 mg Fe³⁺ per dyr svarende til:

1 ml lægemiddel per dyr.

Injiceres én gang mellem 1. og 3. levedag.

Det anbefales at bruge en multidosisprøjte. Ved efterfyldning af sprøjten bruges en aftapningskanyle for at undgå overdreven perforering af proppen. Det maksimale antal perforeringer af proppen skal begrænses til 10 gange. Når grupper af dyr behandles på én gang, bruges en aftapningskanyle, som er placeret i hætteglassets prop for at undgå overdreven perforering af proppen. Aftapningskanylen skal fjernes efter behandling.

4.10 Overdosering

Transferrin-jern mætningsniveauer førende til øget tilbøjelighed til (systemisk) bakteriel sygdom, smerter, inflammationsreaktioner såvel som absces ved injektionsstedet kan forekomme.

Der kan forekomme vedvarende misfarvning af muskelvæv ved injektionsstedet.

Iatrogen forgiftning med følgende symptomer: blege slimhinder, blødende gastroenteritis, opkastning, takykardi, hypotension, dyspnø, ødemer på lemmer, halthed, shock, dødsfald, leverskade.

Overdosering kan behandles med f.eks. et chelerende præparat.

4.11 Tilbageholdelsestid

Slagtning: 0 dage

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Jern(III), parenterale præparater, gleptoferron

ATCvet-kode: QB03AC91

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Jern er et væsentligt mikronæringsmiddel. Jern spiller en vigtig rolle for hæmoglobins og myoglobins ilttransport samt for enzymer, f.eks. cytokromer, katalaser og peroxidaser.

Jern genoprettes hurtigt fra stofstiftet og den indtagne næring. Derfor forekommer jernmangel kun meget sjældent hos voksne dyr.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Efter intramuskulær injektion absorberes jernkomplekset i det lymfatiske væv inden for 3 dage. Her deles komplekset og frigiver Fe^{3+} , der lagres som ferritin i de vigtigste lagringsorganer (f.eks. lever, milt og det retikuloendoteliale system). I blodet bindes det frie Fe^{3+} til transferrin (transportformen) og bruges hovedsagelig i syntesen af hæmoglobin.

5.3 Miljømæssige forhold

-

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpestoffer

Phenol

Vand til injektionsvæsker

6.2 Uforligeligheder

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette lægemiddel ikke blandes med andre lægemidler.

6.3 Opbevaringstid

I salgspakning: 2 år

Efter første åbning af den indre emballage: 28 dage.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Må ikke fryses.

6.5 Emballage

100 ml klart hætteglas (type II) 100 ml LDPE-flaske eller 200 ml LDPE-flaske med chlorbutylgummilukning (type I) og aluminium/polypropylenlåg

Kartonæske med 1 hætteglas med 100 ml

Kartonæske med 10 hætteglas med 100 ml

Kartonæske med 10 LDPE-flasker med 100 ml

1 LDPE-flaske med 100 ml indpakket i plastik

Kartonæske med 10 LDPE-flasker med 200 ml

1 LDPE-Flaske med 200 ml indpakket i plastik

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald

Ikke anvendte veterinærlægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinier.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Serumwerk Bernburg AG

Hallesche Landstr. 105 b

06406 Bernburg

Tyskland

Repræsentant

Vilofarm

Søagervej 9

9500 Hobro

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)

51985

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE

19. august 2013

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

10. juli 2023

11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE

HV