

 **4. oktober 2021**

**PRODUKTRESUMÉ**

**for**

**Ferglep Vet., injektionsvæske, opløsning**

**0. D.SP.NR.**

29984

**1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Ferglep Vet.

**2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**

Hver ml indeholder

Aktivt stof

Jern (III) 200,0 mg

(som gleptoferron 532,6 mg)

Hjælpestof

Phenol 5,0 mg

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

**3. LÆGEMIDDELFORM**

Injektionsvæske, opløsning

Mørkebrun, let viskøs opløsning.

**4. KLINISKE OPLYSNINGER**

**4.1 Dyrearter**

Svin (smågrise)

**4.2 Terapeutiske indikationer**

Til forebyggelse af jernmangelanæmi hos smågrise.

**4.3 Kontraindikationer**

Må ikke bruges til smågrise, der mistænkes for at lide af mangel på E-vitamin og/eller selen.

Må ikke bruges i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof.

Må ikke bruges hos klinisk syge dyr, specielt ikke i tilfælde af diarré.

Må ikke anvendes intravenøst.

**4.4 Særlige advarsler**

Ingen

**4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen**

**Særlige forsigtighedsregler for dyret**

Det tilrådes at strække huden på injektionsstedet for at minimere lækage efter udtrækning af kanylen. Der bør anvendes normal aseptisk injektionsteknik. Undgå at indføre kontamination under anvendelsen.

**Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet**

Personer, som vides at være overfølsom over for det aktive stof (gleptoferron) eller som har hæmokromatose, bør undgå kontakt med veterinærproduktet.

Pas på utilsigtet selvinjektion eller kontakt med slimhinder.

I tilfælde af utilsigtet selvinjektion, skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Vask hænderne efter brug.

**Andre forsigtighedsregler**

-

**4.6 Bivirkninger**

Der kan somme tider ses misfarvning af vævet og/eller en let, blød hævelse på injektionsstedet. Dette skulle forsvinde i løbet af få dage. Der kan forekomme overfølsomhedsreaktioner. Der er i sjældne tilfælde blevet indberettet dødsfald hos smågrise efter administration af parenterale jerndextran-præparater, som er blevet forbundet med genetiske faktorer eller mangel på E-vitamin og/eller selen.

I meget sjældne tilfælde er der blevet indberettet dødsfald hos smågrise, som er blevet tilskrevet en øget følsomhed over for infektioner på grund af midlertidig blokering af det reticuloendoteliale 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)

- Almindelig (flere end 1, men færre end 10 dyr i 100 behandlede dyr)

- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr i 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 samtidig indtagelse af administreret jern kan reduceres.

**4.9 Dosering og indgivelsesmåde**

Til intramuskulær anvendelse.

Produktet administreres som en enkelt 1 ml (200 mg jern) dosis ved dyb intramuskulær injektion.

Injicér en gang mellem 1. og 3. levedag.

Brug af flerdosissprøjte anbefales. Genfyldning af sprøjten sker med en aftagelig opsugningskanyle for at undgå for mange gennembrydninger af proppen. Proppen må ikke gennembrydes mere end 10 gange.

Ved behandling af grupper af dyr i en samlet arbejdsgang placeres en engangskanyle som opsugningskanyle i hætteglassets prop for at undgå for mange gennembrydninger af proppen. Opsugningskanylen skal fjernes efter behandling.

**4.10 Overdosering**

Store mængder jern administreret ad parenteral vej kan medføre forbigående nedsat kapacitet af immunsystemet på grund af jernoverbelastning af lymfemakrofagerne. Smerter, inflammationsreaktioner, abscesdannelse og vedvarende misfarvning af muskelvæv på injektionsstedet kan forekomme.

Iatrogen forgiftning kan medføre følgende tegn: blege slimhinder, blødende gastroenteritis, opkastning, takykardi, hypotension, dyspnø, ødemer i lemmerne, halthed, shock, dødsfald, leverskade. Støtteforanstaltninger som fx cheleringsmidler kan benyttes.

Overdosering af jern kan medføre gastrointestinale tegn såsom diarré eller forstoppelse.

Behandles symptomatisk.

**4.11 Tilbageholdelsestid**

Slagtning: 0 dage.

**5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER**

Farmakoterapeutisk gruppe: Jern, parenterale præparater.

ATCvet-kode: QB 03 AC.

**5.1 Farmakodynamiske egenskaber**

Jern er et essentielt mikronæringsstof. Det spiller en vigtig rolle for hæmoglobins og myoglobulins ilttransport samt har en vigtig rolle for enzymer som fx cytochromer, katalaser og peroxidaser.

Jern har en høj genvindingsrate via metabolisme og indtaget føde. Derfor forekommer mangel kun meget sjældent hos voksne dyr.

**5.2 Farmakokinetiske egenskaber**

Efter intramuskulær injektion absorberes jernkomplekset i lymfatisk væv inden for 3 dage. Her deles komplekset for at frigive Fe3+, der bliver deponeret som ferritin i de vigtigste lagerorganer (fx lever, milt og reticuloendotelialssystemet). I blodet bindes Fe3+ til transferrin (transportform) og benyttes hovedsagelig til hæmoglobinsyntesen.

**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**

Salgspakning: 3 år.

Efter første åbning af den indre emballage: 28 dage.

**6.4 Særlige opbevaringsforhold**

Dette veterinærlægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

**6.5 Emballage**

Orange type II-hætteglas á 100 eller 250 ml lukket med en type I-prop af polymert elastomer med aluminiumshætte, i æske.

Pakningsstørrelser

1 hætteglas à 100 eller 250 ml.

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**

Laboratorios Hipra, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 Amer (Girona)

Spanien

**8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)**

56696

**9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**

6. oktober 2016

**10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**

4. oktober 2021

**11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE**

HV