

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

FERGLEP 200 mg/ml oplossing voor injectie van varkens

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke ml bevat:

Werkzame bestanddelen:

IJzer (III)	200,0 mg
(als gleptoferron	532,6 mg)

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Fenol	5,0 mg
Water voor injecties	

Donkerbruine, licht stroperige oplossing.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoorten

Varkens (biggen)

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Voor de preventie van anemie als gevolg van ijzertekort bij biggen.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij biggen waarvan vermoed wordt dat zij lijden aan een gebrek aan vitamine E en/of selenium.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

Niet gebruiken bij klinisch zieke dieren, in het bijzonder niet bij diarree.

Niet intraveneus toedienen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Geen

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Het is aan te raden de huid op de injectieplaats te strekken om lekkage na het terugtrekken van de naald te minimaliseren.

Normale aseptische injectietechnieken moeten worden toegepast. Vermijd contaminatie tijdens het gebruik.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Personen die overgevoelig zijn voor de werkzame stof (gleptoferron) of lijden aan hemochromatose dienen contact met het diergeneesmiddel te vermijden.

Vermijd onbedoelde zelfinjectie en contact met de slijmvliezen.

In geval van accidentele zelfinjectie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Was de handen na gebruik.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Varkens (biggen):

Soms (1 tot 10 dieren/1.000 behandelde dieren):	Verkleuring van de huid op de injectieplaats ¹ , zwelling op de injectieplaats ^{1,2}
Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Overlijden ³
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Overgevoelighedsreactie

¹Verdwijnt binnen een paar dagen.

²Mild

³Bij biggen na toediening van parenterale preparaten met ijzerdextran, in combinatie met genetische factoren of een tekort aan vitamine E en/of selenium. In zeer zeldzame gevallen kunnen bij biggen sterfgevallen optreden, die zijn toegeschreven aan een verhoogde vatbaarheid voor infecties als gevolg van een tijdelijke blokkering van het reticulo-endotheliale systeem.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Het maakt continue veiligheidsbewaking van een diergeneesmiddel mogelijk. Meldingen dienen bij voorkeur via een dierenarts te worden verzonden naar de houder van de handelsvergunning, diens lokale vertegenwoordiger of de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldingssysteem. Zie de bijsluiter voor de betreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Niet van toepassing.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

De absorptie van gelijktijdig toegediend oraal ijzer kan verminderd zijn.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Intramusculair gebruik.

Het diergeneesmiddel wordt toegediend als een enkele dosis van 1 ml (200 mg ijzer) via diep intramusculaire injectie.

Injecteer één keer tussen de 1ste en 3de levensdag.

Het gebruik van een multidosis spuit wordt aanbevolen. Gebruik een optreknaald om de spuit opnieuw te vullen om overmatig doorprikken van de dop te vermijden. De dop mag niet meer dan 10 keer

aangeprikt worden. In het geval er in één keer groepen van dieren behandeld worden, gebruik een optreknaald die geplaatst wordt in de flacondop om veelvuldig aanprikken van de dop te voorkomen. De optreknaald dient verwijderd te worden na de behandeling.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

Grote hoeveelheden ijzer die parenteraal worden toegediend kunnen leiden tot een tijdelijk verminderde capaciteit van het immuunsysteem door ijzerstapeling in de lymfoïde macrofagen. Pijn, ontstekingsreacties, abcesvorming evenals een persistente verkleuring van het spierweefsel op de injectieplaats kunnen ook voorkomen.

Iatrogene vergiftiging kan leiden tot de volgende symptomen: bleke slijmvliezen, hemorragische gastroenteritis, braken, tachycardie, hypotensie, dyspneu, oedeem van de ledematen, verlamming, shock, sterfte, leverbeschadiging. Ondersteunende maatregelen zoals chelaatvormers kunnen gebruikt worden.

Een overdosering van ijzer kan leiden tot gastrointestinale symptomen zoals diarree of constipatie. Deze dienen symptomatische behandeld te worden.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

3.12 Wachttijden

(Orgaan)vlees: Nul dagen.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QB03AC

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Ijzer is een essentiële micronutriënt. Het speelt een belangrijke rol bij het zuurstoftransport van hemoglobine en myoglobine, en is onontbeerlijk voor de activiteit van enzymen, zoals cytochromen, catalasen en peroxidasen.

Ijzer wordt in hoge mate via het metabolisme en de voeding opgenomen. Daarom treedt ijzertekort slechts zelden op bij volwassen dieren.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Na een intramusculaire injectie wordt het ijzercomplex binnen 3 dagen geabsorbeerd in het lymfeweefsel. Hier wordt het ijzercomplex gesplitst om Fe^{3+} vrij te geven dat als ferritine opgeslagen wordt in de voornaamste opslagorganen (bijv. lever, milt en het reticulo-endotheliaal systeem). In het bloed bindt vrij Fe^{3+} zich aan transferrine (transportvorm) en wordt voornamelijk gebruikt voor de synthese van hemoglobine.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Geelbruine Type II glazen injectieflacon, gesloten met Type I polymeer elastomeer stop met aluminium dop.

Verpakkingsgrootten:

Doos met 1 injectieflacon van 100 ml

Doos met 1 injectieflacon van 250 ml

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V502355

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 08/11/2016

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

17/06/2026

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

