

[Version 8.2, 01/2021]

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

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

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

Hulpstof(fen):

Fenol 5,0 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.
Donkerbruin, licht viskeuze oplossing.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort(en)

Varkens (biggen)

4.2 Indicatie voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

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

4.3 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.

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

Niet intraveneus toedienen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Geen

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

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.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Incidenteel kan er verkleuring van het weefsel en/of een lichte, zachte zwelling worden waargenomen op de injectieplaats. Dit moet normaal binnen enkele dagen verdwijnen. Overgevoelighedsreacties kunnen zich voordoen. Het aantal meldingen van biggensterfte na toediening van parenterale ijzerdextraanpreparaten, in verband met genetische factoren of een tekort aan vitamine E en/of selenium, is zeer klein.

Het aantal meldingen van biggensterfte toegeschreven aan een grotere vatbaarheid voor infectie vanwege een tijdelijke blokkade van het reticulo-endotheliaal systeem is zeer klein.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Niet van toepassing.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

De absorptie van gelijktijdig toegediend oraal ijzer kan verminderd zijn.

4.9 Dosering en toedieningsweg

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.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

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.

4.11 Wachtijd(en)

(Orgaan)vlees: Nul dagen.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: IJzer, parenterale preparaten.

ATCvet-code: QB03AC

5.1 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.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Na een intramusculaire injectie wordt het ijzercomplex binnen 3 dagen geabsorbeerd in het lymfweefsel. 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.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Fenol

Water voor injecties

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

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

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopsverpakking: 3 jaar

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Geelbruine Type II glazen injectieflacon van 100 en 250 ml, 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.

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

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

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

Laboratorios Hipra, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 Amer (Girona)

SPANJE

Tel. (34) 972 43 06 60

Fax (34) 972 43 06 61

E-mail: hipra@hipra.com**8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

BE-V502355

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 08/11/2016

Datum van laatste verlenging: 30/09/2021

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST>

19/05/2022

VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF HET GEBRUIK

Op diergeneeskundig voorschrift