

PAKKAUSSELOSTE
Ferglep vet 200 mg/ml injektioneste, liuos sioille

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija ja erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

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

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Ferglep vet 200 mg/ml injektioneste, liuos sioille
rauta (III) (gleptoferronin muodossa)

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Yksi ml sisältää:

Vaikuttavat aineet:

Rauta (III) 200,0 mg
(vastaa gleptoferronia 532,6 mg

Apuaineet:

Fenoli 5,0 mg

Tummanruskea, hieman viskoosi liuos.

4. KÄYTTÖAIHEET

Porsaiden raudanpuutosanemian ehkäisy.

5. VASTA-AIHEET

Ei saa käyttää porsaille, joiden epäillään kärsivän E-vitamiinin ja/tai seleenin puutteesta.

Ei saa käyttää, jos eläin on yliherkkä vaikuttavalle aineelle. Ei saa käyttää ripulia sairastaville eläimille.

Ei saa antaa suonensisäisesti.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Ajoittain injektiokohdassa ilmenee kudoksen tummenemista tai vähäistä pehmeää turvotusta. Nämä häviävät yleensä muutamassa päivässä. Myös yliherkkyysoireita saattaa esiintyä. Harvinaisissa tapauksissa porsaas ovat kuolleet rautadekstraanivalmisteen injektion yhteydessä. Nämä kuolemat ovat olleet yhteydessä geneettisiin tekijöihin tai E-vitamiinin ja/tai seleenin puutokseen.

Hyvin harvinaisissa tapauksissa on ilmoitettu porsaskuolemista, joiden on katsottu liittyvän väliaikaisen retikuloendoteliaalijärjestelmän estymisen aiheuttamaan kasvaneeseen infektiolttiuteen.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 eläintä saa haittavaikutuksen hoidon aikana)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /100 eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1000 eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10.000 eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10.000 eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

Jos havaitset vakavia vaikutuksia tai joitakin muita sellaisia vaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Sika (porsas)

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Valmiste annetaan yhtenä 1 ml (200 mg rautaa) annoksena injektoimalla syvälle lihakseen. Injektoi kerran 1. ja 3. elinpäivän välisenä aikana.

9. ANNOSTUSOHJEET

Moniannosruiskun käyttöä suositellaan. Käytä ruiskun uudelleentäytössä lääkkeenottokanyyliä. Näin vältetään tulpan liiallinen lävistäminen. Tulpan saa lävistää korkeintaan 10 kertaa.

Kun samalla kertaa injisoidaan joukko porsaita, on käytettävä tulppaan asetettua lääkkeenottokanyyliä. Näin vältetään tulpan liiallinen lävistäminen. Lääkkeenottokanyyli on poistettava injektoiden jälkeen.

10. VAROAIKA

Teurastus: Nolla vrk.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Tämä eläinlääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta erääntymispäivän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä. Erääntymispäivällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

Sisäpakkauksen kesto aika ensimmäisen avaamisen jälkeen: 28 vuorokautta.

Kun sisäpakkauksen lävistetään (avataan) ensimmäistä kertaa, päivämäärä, jona loput tuotteesta on hävitettävä, on laskettava tässä pakkausselosteessa annetusta, lävistyksen jälkeisestä sisäpakkauksen kestoajasta. Tämä hävittämispäivämäärä on kirjoitettava etiketissä sille varattuun tilaan.

12. ERITYISVAROITUKSET

Eläimiä koskevat erityiset varoitimet:

Käytettävä normaalia, aseptista injektiotekniikkaa. Käytön aikana on vältettävä kontaminoitumista. Injektiokohdan ihon venyttämistä suositellaan neulan poiston jälkeisen vuodon minimoimiseksi.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava:

On huolehdittava siitä, ettei pistäjä vahingossa injektoi itseään sekä siitä, ettei tuotetta joudu silmiin tai suuhun.

Jos käyttäjä injisoi valmistetta vahingossa itseensä, on käännyttävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä tälle pakkausselostetta tai myyntipäällystä.

Henkilöiden, joilla on tunnettu yliherkkyys gleptoferronille tai joilla on hemokromatoosi (raudankertymänsairaus), tulisi välttää kosketusta eläinlääkevalmisteen kanssa.

Pese kädet käytön jälkeen.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Ei ole

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet):

Jos suuria määriä rautaa annetaan injektiona, siitä saattaa seurata ohimenevä immuunijärjestelmän heikkeneminen imunesteen makrofagien rautaylikuormituksen johdosta. Injektiokohdassa saattaa esiintyä kipua, tulehdusreaktioita, paiseenmuodostusta sekä pitkäkestoista lihaskudoksen tummumista.

Hoidosta aiheutuva myrkytys on mahdollinen. Sen oireita ovat kalvakat limakalvot, vuotava maha-suolitulehdus, oksentelu, takykardia (sydämen tiheälyöntisyys), verenpaineen alentuminen, hengenahdistus, raajojen turvotus, ontuminen, shokki, kuolema ja maksavauriot. Tukihoidoa, kuten kelaatteja, voidaan käyttää.

Raudan yliannostus saattaa aiheuttaa ruuansulatuskanavan reaktioita, kuten ripulia tai ummetusta.

Hoidetaan oireenmukaisesti.

Yhteensopimattomuudet:

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Kysy käyttämättä jääneiden lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltä tai apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

3.11.2016

15. MUUT TIEDOT

Pakkauskoot:

1 x 100 ml:n pullo laatikossa.

1 x 250 ml:n pullo laatikossa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

BIPACKSEDEL FÖR
Ferglep vet 200 mg/ml injektionsvätska, lösning förgrisar

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 tillverkningsats:

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 grisar.
järn (III) (i form av gleptoferron)**

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

Varje ml innehåller:

Aktiva substanser:

Järn (III) 200,0 mg
(i form av gleptoferron 532,6 mg

Hjälpämnen:

Fenol 5,0 mg

Mörkbrun något trögflytande lösning.

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

För förebyggande av järnbristanemi hos spädgrisar.

5. KONTRAINDIKATIONER

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

Skall inte användas vid överkänslighet mot aktiv(a) substans(er). Får inte användas hos djur som lider av diarré.

Får inte administreras intravenöst.

6. BIVERKNINGAR

Tillfällig missfärgning av vävnaden och/eller lätt, mjuk svullnad kan observeras på injektionsstället. Detta bör försvinna efter några dagar. Även reaktioner för överkänslighet kan förekomma. Vid

sällsynta fall har dödsfall inträffat bland spädgrisar till följd av administration av parenterala järndextranberedningar. Dessa dödsfall har kopplats till genetiska faktorer eller vitamin E- och/eller selenbrist.

Endast ett fåtal dödsfall har rapporterats hos spädgrisar, vilka kopplats till en ökad mottaglighet för infektioner till följd av tillfällig blockering av retikuloendoteliala systemet.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 djur som uppvisar biverkningar under en behandlingsperiod)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 djur)
- Ovanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 djur)
- Mycket ovanliga (färre än 1 djur av 10 000 djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

Om du observerar allvarliga biverkningar eller andra effekter som inte nämns i denna bipacksedel, tala om det för veterinären.

7. DJURSLAG

Gris (spädgris).

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

Produkten administreras som en individuell dos om 1 ml (200 mg järn) genom djup intramuskulär injektion.

Injicera en gång mellan första och tredje levnadsdagen.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Användning av automatspruta rekommenderas. Använd en avtappningsnål 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 avtappningsnål som placeras i flaskans propp för att undvika att proppen sticks sönder. Avtappningsnålen måste avlägsnas efter behandling.

10. KARENSTID

Kött och slaktbiprodukter: Noll dagar.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar gäller för detta veterinärmedicinska läkemedel.

Använd inte denna veterinärmedicinska produkt efter utgångsdatumet som finns tryckt på etiketten. Utgångsdatumet refererar till sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet efter det att förpackningen öppnats: 28 dagar.

När förpackningen brutits för första gången, används hållbarhetsangivelsen för återstående produkt. Hållbarhetsangivelsen återfinns i denna bipacksedel. Hållbarhet för återstående produkt bör beräknas och skrivas i avsett fält på etiketten.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

Allmänna aseptiska injektionstekniker bör följas. Undvik att införa några föroreningar vid användning. Sträckning av huden vid injektionsstället rekommenderas för att minimera läckage när nålen dras tillbaka.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Försiktighet bör vidtas för att undvika självinjektion eller kontakt med ögon eller mun.

Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

Personer med känd överkänslighet för det aktiva ämnet (gleptoferron) eller med hemokromatos ska undvika kontakt med det veterinärmedicinska läkemedlet.

Tvätta händerna efter användning.

Andra läkemedel och X:

Inga.

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift):

Stora mängder parenteralt administrerat järn kan resultera i övergående svagt immunförsvar orsakat av järnöverskott i lymfans makrofager. 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 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

Medicinen 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

3.11.2016

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.