

**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) (gleptoferronina)

**3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET**

Yksi ml sisältää:

**Vaikuttava aine:**

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

**Apuaineet:**

Fenoli ..... 5,0 mg

Injektioneste, liuos.  
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 tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle.  
Ei saa käyttää kliinisesti sairaille, erityisesti ripulia sairastaville, eläimille.  
Ei saa antaa suonensisäisesti.

**6. HAITTAVAIKUTUKSET**

Ajoittain injektio kohdassa ilmenee kudoksen epätavallista tummenemista ja/tai vähäistä pehmeää turvotusta. Nämä häviävät yleensä muutamassa päivässä. Yliherkkyysreaktioita saattaa esiintyä. Porsaiden kuolemia parenteraalisen rautadekstraanivalmisteen injektion jälkeen on raportoitu harvinaisissa tapauksissa. Nämä kuolemat liittyvät geneettisiin tekijöihin tai E-vitamiinin ja/tai seleenin puutokseen.

Porsaskuolemia, joiden on katsottu liittyvän väliaikaisen retikuloendoteliaalijärjestelmän estymisen aiheuttamaan kasvaneeseen infektoalitiuteen on raportoitu hyvin harvinaisissa tapauksissa.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

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

Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi

Vaihtoehtoisesti voit myös ilmoittaa kansallista raportointijärjestelmää käyttäen [www.fimea.fi/elainlaakkeet/](http://www.fimea.fi/elainlaakkeet/)

## **7. KOHDE-ELÄINLAJI**

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 viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä.

Viimeisellä käyttöpäivällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

Sisäpakkauksen kesto aika ensimmäisen lävistyksen 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 varotoimet:

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:

Henkilöiden, joiden tiedetään olevan yliherkkiä aktiiviselle aineelle (gleptoferroni) tai joilla on hemokromatoosi, tulee välttää kosketusta eläinlääkintätuotteen kanssa.

Vältä tarkoin injisointia vahingossa itsen ja kosketusta limakalvojen kanssa.

Jos vahingossa injisoi itseesi valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Pese kädet käytön jälkeen.

### Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Samanaikaisesti suun kautta annetun raudan imeytyminen saattaa heikentyä.

### 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. Tukihoidto, 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 LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI**

Lääkkeitä ei saa heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.

Nämä toimenpiteet on tarkoitettu ympäristön suojelemiseksi.

## **14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY**

13.10.2021

## **15. MUUT TIEDOT**

### Pakkauskoost:

1 x 100 ml:n injektiopullo laatikossa.

1 x 250 ml:n injektiopullo laatikossa.

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole markkinoilla.

## BIPACKSEDEL

Ferglep vet 200 mg/ml injektionsvätska, lösning för grisar

### 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 tillverkningsatts:

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:

#### Aktiv substans:

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

#### Hjälpämnen:

Fenol ..... 5,0 mg

Injektionsvätska, lösning.

Mörkbrun, något trögflytande lösning.

### 4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

För förebyggande av järnbristanemi hos späddgrisar.

### 5. KONTRAINDIKATIONER

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

Skall inte användas vid överkänslighet mot aktiv(a) substans(er).

Får inte användas på kliniskt sjuka djur, i synnerhet inte vid 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. Överkänslighetsreaktioner kan förekomma. Dödsfall bland spädgrisar till följd av administration av parenterala järndextranberedningar har rapporterats i sällsynta fall. Dessa dödsfall har kopplats till genetiska faktorer eller vitamin E- och/eller selenbrist. Dödsfall hos spädgrisar, vilka kopplats till en ökad mottaglighet för infektioner till följd av tillfällig blockering av det retikuloendoteliala systemet, har rapporterats i mycket sällsynta fall.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

Du kan också rapportera biverkningar via det nationella rapporteringssystemet {detaljer för nationellt system}.

## **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 dygn.

## **11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar gäller för detta veterinärmedicinska läkemedel.

Använd inte detta veterinärmedicinska läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten. Utgångsdatumet refererar till sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet i öppnad förpackning: 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. SÄRSKILDA VARNINGAR**

### 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:

Personer med känd överkänslighet mot den aktiva substansen (gleptoferron) eller med hemokromatos bör undvika kontakt med det veterinärmedicinska läkemedlet.

Var försiktig så att du undviker oavsiktlig självinjektion och kontakt med slemhinnor.

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

Tvätta händerna efter användning.

### Andra läkemedel och Ferglep vet:

Uptagningen av samtidigt administrerat oralt järn kan minskas.

### 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, andfäddhet, ödem i extremiteter, hålt, 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**

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Fråga veterinären eller apotekspersonalen hur man gör med läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## **14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES**

13.10.2021

## **15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR**

### Förpackningsstorlekar:

Kartong med 1 injektionsflaska på 100 ml

Kartong med 1 injektionsflaska på 250 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.