

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)

Hulpstoffen:

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

Varken (biggen)

4.2 Indicaties 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 met een bekende overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel (gleptoferron) of met hemochromatose moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Vermijd accidentele 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. Overgevoeligheidsreacties kunnen zich voordoen.

Biggensterfte na toediening van parenterale ijzerdextraan preparaten die in verband gebracht is met genetische factoren of een tekort aan vitamine E en/of selenium, is zelden gerapporteerd.

Biggensterfte toegeschreven aan een grotere vatbaarheid voor infectie vanwege een tijdelijke blokkade van het reticulo-endotheliaal systeem is zeer zelden gerapporteerd.

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 symptomatisch behandeld te worden.

4.11 Wachtijd(en)

Vlees en slachtafval: 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 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.

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 verkoopverpakking: 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 injectieflacons 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

REG NL 118081

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 17 oktober 2016
Datum van laatste verlenging: 21 september 2021

BD/2023/REG NL 118081/zaak 1030623

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

15 december 2023

KANALISATIE

URA

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

KARTONNEN DOOS

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Ferglep 200 mg/ml oplossing voor injectie
ijzer (III) (als gleptoferron)

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Per ml:
200 mg ijzer (III) (als gleptoferron 532,6 mg)

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

100 ml
250 ml

5. DOELDIERSOORT

Varken (biggen)

6. INDICATIE

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

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Intramusculair gebruik.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd(en):
Vlees en slachtafval: Nul dagen.

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}
Houdbaarheid na aanbreken van de container: 28 dagen.
Na aanbreken gebruiken voor...

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Verwijdering: lees de bijsluiter.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik - URA

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170 Amer (Girona)
Spanje

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 118081

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Partij {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

LABEL GLAZEN INJECTIEFLACON

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Ferglep 200 mg/ml oplossing voor injectie
ijzer (III) (als gleptoferron)

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Per ml:
200 mg ijzer (III) (als gleptoferron 532,6 mg)

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

100 ml
250 ml

5. DOELDIERSOORT

Varken (big).

6. INDICATIE

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

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Intramusculair gebruik.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd:
Vlees en slachtafval: Nul dagen.

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

Houdbaarheid na aanbreken van de container: 28 dagen.

Na aanbreken, gebruiken voor

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik - URA

14. VERMELDING “BUITEN HET BEREIK EN ZICHT VAN KINDEREN BEWAREN”

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170 Amer (Girona)
Spanje

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 118081

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Partij {nummer}

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER
Ferglep 200 mg/ml oplossing voor injectie voor varkens

**1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR
VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND**

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

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Ferglep 200 mg/ml oplossing voor injectie van varkens.
ijzer (III) (als gleptoferron)

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

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

Hulpstoffen:

Fenol	5,0 mg
-------------	--------

Oplossing voor injectie.
Donkerbruin, licht viskeuze oplossing.

4. INDICATIE

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

5. 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.

6. BIJWERKINGEN

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. Overgevoeligheidsreacties kunnen zich voordoen.

Biggensterfte, na toediening van parenterale ijzertextraan preparaten, die in verband gebracht is met genetische factoren of een tekort aan vitamine E en/of selenium, is zelden gerapporteerd.

Biggensterfte toegeschreven aan een grotere vatbaarheid voor infectie vanwege een tijdelijke blokkade van het reticulo-endotheliaal systeem is zeer zelden gerapporteerd.

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).

Indien u bijwerkingen vaststelt zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

Als alternatief kunt u dit rapporteren via uw nationaal meldsysteem (zie CBG-MEB website).

7. DOELDIERSOORT

Varken (biggen).

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG EN WIJZE VAN 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.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

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 groepen van dieren behandeld worden in één keer, 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.

10. WACHTTIJD(EN)

Vlees en slachtafval: Nul dagen.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften. Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de container: 28 dagen.

Wanneer de container voor de eerste keer wordt (geopend) aangeprikt, moet men de datum berekenen waarop enig resterend diergeneesmiddel in de container dient te worden weggeworpen met behulp van de houdbaarheidstermijn tijdens gebruik die vermeld staat op deze bijsluiter. Deze wegwerpdata moet worden genoteerd in de ruimte die hiervoor op het etiket voorzien is.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

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

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

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

Personen met een bekende overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel (gleptoferron) of met hemochromatose moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Vermijd accidentele zelfinjectie en contact met de slijmvliezen.

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

Was de handen na gebruik.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

De absorptie van gelijktijdig toegediend oraal ijzer kan verminderd zijn.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

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.

De symptomen behandelen.

Onverenigbaarheden:

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

**13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL**

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Vraag aan uw dierenarts wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

15 december 2023

15. OVERIGE INFORMATIE

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.

REG NL 118081

KANALISATIE

URA