

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Gleptafer 200 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla świń

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera

Substancja czynna:

Żelazo (III) - jony 200,0 mg
w postaci gleptoferronu 532,6 mg

Substancja pomocnicza:

Fenol 5,0 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań
Ciemnobrażowy, lekko kleisty roztwór

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Świnia (prosięta)

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych, docelowych gatunków zwierząt

Zapobieganie i leczenie anemii u prosiąt wywołanej niedoborem żelaza.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u prosiąt, u których podejrzewa się niedobór witaminy E i/lub selenu.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować u klinicznie chorych zwierząt, zwłaszcza w przypadku biegunki.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Brak

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Nie dotyczy

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Należy zachować ostrożność w celu uniknięcia samoiniekcji lub kontaktu z błoną śluzową, szczególnie w przypadku osób ze znaną nadwrażliwością na dekstran żelaza.

Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Po użyciu umyć ręce.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Czasami obserwowano reakcje takie jak przebarwienie tkanek i/lub niewielki miękki obrzęk w miejscu wstrzyknięcia, ustępujące w ciągu kilku dni. Mogą również wystąpić reakcje nadwrażliwości. W rzadkich wypadkach po podaniu pozajelitowych preparatów dekstranu żelaza dochodziło do śmierci prosiąt. Miało to związek z czynnikami genetycznymi lub niedoborem witaminy E i/lub selenu. Zgłaszano bardzo rzadkie przypadki śmierci prosiąt, które przypisano zwiększonej podatności na zakażenia związane z przejściową blokadą układu siateczkowo-śródbłonkowego.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt włączając pojedyncze raporty).

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Nie dotyczy

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Wchłanianie żelaza doustnego, podanego równocześnie, może być zmniejszone
Patrz również punkt 6.2

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Wyłącznie do iniekcji domięśniowej.

Prosięta:

200 mg Fe³⁺ na zwierzę, co odpowiada 1 ml produktu na zwierzę.

Podawać jednokrotnie między 1. a 3. dniem życia.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy oraz odtrutki), jeśli konieczne

Mogą wystąpić objawy, takie jak podwyższenie stopnia wysycenia transferyny żelazem, prowadzące do zwiększonej podatności na (układowe) choroby bakteryjne, ból, odczyny zapalne oraz ropnie w miejscu iniekcji.

W miejscu wstrzyknięcia może wystąpić trwałe przebarwienie tkanki mięśniowej.

Jatrogenne zatrucia przebiegają z następującymi objawami: błądź błon śluzowych, krwotoczne zapalenie żołądka i jelit, wymioty, częstoskurcz, hipotonia, duszność, obrzęk kończyn, kulawizna, wstrząs, śmierć, uszkodzenie wątroby. Można stosować środki wspomagające, takie jak produkty chelatujące.

4.11 Okres(-y) karencji

Tkanki jadalne: zero dni.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Preparaty żelaza trójwartościowego do podania pozajelitowego.

Kod ATC vet: QB03AC.

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Żelazo jest mikroelementem niezbędnym dla organizmu. Odpowiada za transport tlenu przez hemoglobinę i mioglobinę, a także odgrywa kluczową rolę w procesach z udziałem enzymów, takich jak cytochromy, katalaza i peroksydazy.

Żelazo charakteryzuje się wysokim stopniem odzysku z procesów przemiany materii, jak również ze spożywanej paszy, a zatem niedobór żelaza u zwierząt dorosłych występuje bardzo rzadko.

5.1 Właściwości farmakokinetyczne

Po podaniu domięśniowym żelazo wchłaniane jest przez tkankę limfatyczną w ciągu 3 dni. W niej żelazo trójwartościowe (Fe^{3+}) oddziela się od kompleksu i jest magazynowane w postaci ferrytyny w głównych narządach magazynujących takich jak, wątroba, śledziona i układ siateczkowo-śródbłonkowy. We krwi wolne żelazo Fe^{3+} wiąże się z transferyną (białko transportowe) i wykorzystywane jest głównie do syntezy hemoglobiny.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Fenol

Woda do wstrzykiwań

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 4 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie zamrażać

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Bezbarwna fiolka z polietylenu o wysokiej gęstości (HDPE) o pojemności 100 ml z korkiem z gumy bromobutyłowej typu I i kapsłem aluminiowym.

Opakowanie zewnętrzne:

Pudełko tekturowe zawierające 1 fiolkę o pojemności 100 ml

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Laboratorios SYVA S.A.U.
Avda. Párroco Pablo Díez,
49-57 (24010) León
Hiszpania
Tel: 0034 987800800
Fax: 0034 987802452
Email: mail@syva.es

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia:

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

DD/MM/RRRR

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy
Wydawany z przepisu lekarza - Rp.