

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

GLEPTOVEX 200 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla świń

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

SP VETERINARIA SA
Ctra Reus Vinyols km 4.1
Riudoms (43330)
Hiszpania

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

GLEPTOVEX 200 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla świń
Żelazo w postaci gleptoferronu

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Jeden gram ciemnobrązowego, lekko kleistego roztworu zawiera:

Substancja czynna:	
Żelazo (III)	200,0 mg
(w postaci gleptoferronu)	532,6 mg)

Substancje pomocnicze:	
Fenol	5,0 mg

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Produkt przeznaczony do zapobiegania i leczenia niedokrwistości wywołanej niedoborem żelaza u prosiąt

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie podawać prosiętom z podejrzeniem niedoboru witaminy E i/lub selenu. Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.
Nie stosować u chorych zwierząt z objawami klinicznymi, szczególnie w przypadku biegunki.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Sporadycznie może wystąpić przebarwienie tkanki i/lub lekki obrzęk w miejscu wstrzyknięcia. Objawy te powinny zniknąć po kilku dniach. Mogą również wystąpić reakcje nadwrażliwości. U prosiąt, po podaniu pozajelitowym dekstranu żelaza występowały bardzo rzadkie przypadki zejść śmiertelnych. Śmierć była związana z czynnikami genetycznymi albo niedoborem witaminy E i/lub selenu. Bardzo rzadko stwierdzano przypadki śmierci prosiąt przypisywane zwiększonej podatności na zakażenia ze względu na czasowe unieczynnienie układu siateczkowo-śródbłonkowego.

W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów niewymienionych w ulotce informacyjnej, poinformuj o nich lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnie (prosięta)

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Podanie wyłącznie domięśniowe

Prosięta:

Produkt należy podawać głęboko domięśniowo w dawce 1 ml (200 mg żelaza), jednorazowo między 1 a 3 dnia życia.

Zaleca się stosowanie strzykawki wielodawkowej. Do ponownego napełnienia strzykawki należy używać igły do odciągania (*draw-off*), aby uniknąć nadmiernego uszkodzenia korka.

Fiolki 100 ml nie należy otwierać więcej niż 20 razy, a fiolki 200 ml - więcej niż 50 razy.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

10. OKRES KARENCJI

Tkanki jadalne: zero dni

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na opakowaniu.

Nie zamrażać.

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Zaleca się naciągnąć skórę w miejscu wstrzyknięcia, aby zminimalizować ryzyko wycieku po wycofaniu igły. Należy przestrzegać zasad aseptyki. Podczas stosowania unikać wprowadzania zanieczyszczeń.

Specjalne środki ostrożności dotyczące osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

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

Osoby o znanej nadwrażliwości na substancję czynną (dekstran żelaza) lub z hemochromatozą powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.

Po zastosowaniu preparatu należy umyć ręce.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Brak

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

Duże ilości żelaza podawane drogą pozajelitową mogą prowadzić do przejściowego obniżenia odporności, ze względu na przeciążenie żelazem makrofagów obecnych w limfie. W miejscu

wstrzyknięcia może wystąpić ból, reakcje zapalne oraz ropień, jak również trwała zmiana barwy tkanki mięśniowej.

Zatrucie jatrogenne z następującymi objawami: błądź błon śluzowych, krwotoczne zapalenie żołądka i jelit, wymioty, tachykardia, obniżenie ciśnienia, duszność, obrzęk kończyn, kulawizna, wstrząs, śmierć, uszkodzenie wątroby. Można zastosować leczenie wspomagające, np. podanie środków chelatujących.

Niezgodności farmaceutyczne:

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

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

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

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

Fiolki z polipropylenu o objętości nominalnej 100 ml i 200 ml zamykane szarym (100 ml) lub różowym (200 ml) korkiem z gumy bromobutyłowej i aluminiowym kapsłem z zamknięciem typu *flip-off*.

Wielkości opakowań:

Pudełko zawierające 1 fiolkę 100 ml

Pudełko zawierające 1 fiolkę 200 ml

Pudełko zawierające 10 fiolek 100 ml

Pudełko zawierające 10 fiolek 200 ml

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Wyłącznie dla zwierząt

Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii