

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

GLEPTOVEX 200 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla świń

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jeden gram zawiera:

Substancja czynna:

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

Substancje pomocnicze:

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

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań
Ciemnobrązowy, lekko kleisty roztwór

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Docelowe gatunki zwierząt

Świnie (prosięta)

4.2. Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

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

4.3. 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.

4.4. Specjalne ostrzeżenia

Brak

4.5. Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

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 produkt leczniczy weterynaryjny 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.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

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.

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Nie dotyczy

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Brak

4.9 Dawkowanie i droga podawania

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.

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

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.

4.11. Okres karencji

Tkanki jadalne: zero dni

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Żelazo, preparaty pozajelitowe

Kod ATCVet: QB03AC

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Żelazo jest bardzo istotnym mikroelementem. Wchodząc w skład hemoglobiny i mioglobiny, uczestniczy w transporcie tlenu, odgrywa także kluczową rolę w działaniu enzymów, takich jak cytochromy, katalazy i peroksydazy.

Żelazo jest w wysokim stopniu odzyskiwane z przyjmowanego pożywienia w drodze przemian metabolicznych. W związku z tym jego niedobór występuje bardzo rzadko u dorosłych zwierząt.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po wstrzyknięciu domięśniowym, kompleks żelaza jest absorbowany przez układ limfatyczny w ciągu 3 dni. Tam kompleks dzieli się, uwalniając żelazo Fe^{3+} , które magazynowane jest w postaci ferrytyny w głównych narządach magazynowania, takich jak wątroba, śledziona i układ siateczkowo-śródbłonkowy. We krwi, wolne żelazo Fe^{3+} wiąże się z transferyną (forma transportowa) i wykorzystywane jest głównie do syntezy hemoglobiny.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Fenol

Woda do wstrzykiwań

6.2 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: 2 lata

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie zamrażać.

Przechowywać fiołkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

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 fiołkę 100 ml

Pudełko zawierające 1 fiołkę 200 ml

Pudełko zawierające 10 fiolek 100 ml

Pudełko zawierające 10 fiolek 200 ml

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

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

S.P VETERINARIA S.A.
Ctra. Reus-Vinyols, km 4,1
Riudoms (43330)
Hiszpania

8. NUMER 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: <{DD/MM/RRRR}>

Data przedłużenia pozwolenia: <{DD/MM/RRRR}>

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

{DD/MM/RRRR}

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