

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Gleptosil 200 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla świń

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

żelazo (III) 200 mg/ml
(w postaci gleptoferronu 532,6 mg)

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego.
Fenol	5 mg/ml
Woda do wstrzykiwań	

Ciemnobrązowy, lepki roztwór.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Świnia.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Zapobieganie i leczenie anemii u nowonarodzonych prosiąt wywołanej niedoborem żelaza.

3.3 Przeciwwskazania

Brak.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Brak.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:
Należy stosować produkt z zachowaniem zasad aseptyki.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:
Podczas stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego należy zachować ostrożność by nie doszło do samoiniekcji. Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.
Po użyciu umyć ręce.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:
Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Świnia:

Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	Anemia ¹ Osłabienie ¹ Niezdolność do utrzymania pozycji stojącej ¹ , Drgawki ¹ , Konwulsje ¹ , Niewydolność oddechowa ¹
---	--

¹ Objawy toksyczności żelaza po iniekcji udokumentowane u prosiąt pochodzących od loch z deficytami selenu i witaminy E.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do podmiotu odpowiedzialnego lub do właściwych organów krajowych za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7. Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Nie dotyczy.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie należy mieszać z innymi produktami leczniczymi przed podaniem.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Weterynaryjny produkt leczniczy należy podawać głęboko domięśniowo w pojedynczej dawce 1 ml (200 mg żelaza) na prosię.

W zapobieganiu anemii u prosiąt noworodków weterynaryjny produkt leczniczy podać nie później niż trzeciego dnia życia.

Weterynaryjny produkt leczniczy można także stosować w przypadku wystąpienia objawów klinicznych anemii, co ma zwykle miejsce w pierwszych trzech tygodniach życia prosiąt.

W przypadku fiolki miękkiej, o pojemności 100 ml: korek nie może być nakłuwany więcej niż 4 razy, zalecane więc jest użycie automatycznej strzykawki.

W przypadku wielowarstwowych, plastikowych fiolek, o pojemności 100 i 250 ml: korek nie może być nakłuwany więcej niż 20 razy, zalecane więc jest użycie automatycznej strzykawki.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Przedawkowanie żelaza nie wywołuje w praktyce objawów zatrucia. W badaniach przeprowadzonych na szczurach LD₅₀ określono na 3000 mg żelaza na kg m. c.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Tkanki jadalne: zero dni.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QB03AC91

4.2 Dane farmakodynamiczne

Żelazo, wchodząc w skład hemoglobiny i mioglobiny, uczestniczy w transporcie tlenu oraz bierze udział w innych przemianach metabolicznych w organizmie. Niedobór żelaza prowadzi do objawów anemii, spadku apetytu i zahamowania wzrostu.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Badania farmakokinetyki prowadzone na zwierzętach laboratoryjnych z użyciem gleptoferronu syntetyzowanego z ⁵⁹Fe wykazały, iż po podaniu domięśniowym gleptoferron był absorbowany, a żelazo wykorzystywane było do syntezy hemoglobiny lub magazynowane w odpowiednich formach w organizmie, zależnie od statusu zdrowotnego zwierzęcia.

Po domięśniowym podaniu weterynaryjnego produktu leczniczego prosiętom jest on szybko wchłaniany. Maksymalne stężenie żelaza w surowicy osiągane było po 12 godzinach od iniekcji. Około 91% żelaza podanego trzydniowym prosiętom w dawce 1 ml (200 mg) absorbowane było w ciągu 12 godzin (95% w 24 godziny po podaniu), a z krążenia ogólnego trafia do wątroby (największe stężenie żelaza występowało 3 dni po iniekcji), skąd dystrybuowane jest do miejsc syntezy hemoglobiny. Zastosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego nie prowadzi do trwałego odbarwienia tkanki mięśniowej w miejscu podania.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

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

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży:

Fiolka z LDPE, zawierająca 100 ml produktu: 2 lata.

Fiolka z wielowarstwowego plastiku, zawierająca 100 lub 250 ml produktu: 3 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze poniżej 25 °C.

Chronić przed światłem.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Fiolka z LDPE, zawierająca 100 ml produktu, z korkiem z gumy chlorobutylowej i aluminiowym kapslem, pakowana w saszetkę z folii polietylen/ PVDC.

Fiolka z przezroczystego, wielowarstwowego plastiku (polipropylen /spoiwo/alkohol etylowinylowy/spoiwo/polipropylen), zawierająca 100 lub 250 ml produktu, z korkiem z gumy bromobutylowej powlekanej fluoropolimerem oraz zabezpieczona aluminiowym i plastikowym kapslem.

Wielkości opakowań

Pudełko tekturowe zawierające jedną fiolkę z LDPE o pojemności 100 ml.

Pudełko tekturowe zawierające jedną wielowarstwową, plastikową fiolkę o pojemności 100 ml.
Pudełko tekturowe zawierające jedną wielowarstwową, plastikową fiolkę o pojemności 250 ml.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Ceva Animal Health Polska Sp. Z o.o.

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

1579/04

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 30/04/2004 r.

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).