

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Gleptosil 200 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla świń

2. Skład

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

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

Substancje pomocnicze:

fenol 5 mg/ml

Ciemnobrązowy, lepki roztwór.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Świnia.



4. Wskazania lecznicze

Zapobieganie i leczenie anemii u nowonarodzonych prosiąt wywołanej niedoborem żelaza.

5. Przeciwwskazania

Brak.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne środki ostrożności dotyczące 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.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nie należy mieszać z innymi produktami leczniczymi przed podaniem.

Przedawkowanie:

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

Główne niegodności farmaceutyczne:

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

7. 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 macior z deficytami selenu i witaminy E.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
PL-02-222 Warszawa
Tel.: +48 22 49-21-687
Faks: +48 22 49-21-605
Adres e-mail: pw@urpl.gov.pl
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

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.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

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.

10. Okresy karencji

Tkanki jadalne: zero dni.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25 °C.

Chronić przed światłem.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po oznaczeniu „Exp”.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

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 właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

Nr pozwolenia: 1579/04

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.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

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

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Ceva Animal Health Polska Sp. z o.o., ul. Okrzei 1A, 03-715 Warszawa, Polska

Tel: +800 35 22 11 51

Email: pharmacovigilance@ceva.com

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

IZO

Strada Statale 234 per Cremona Km 28,200, Chignolo PO (PV), 27013 Włochy

Ceva Santé Animale

10, av. de la Ballastière, 33500 Libourne, France