

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Gleptovex 200 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla świń

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancje czynne:

Żelazo (III)200,0 mg
(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	5,0 mg
Woda do wstrzykiwań	

Ciemnobrązowy, lekko kleisty roztwór.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Świnie (prosięta).

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Zapobieganie i leczenie niedokrwistości wywołanej niedoborem żelaza u prosiąt.

3.3 Przeciwwskazania

Nie podawać prosiętom, u których podejrzewa się niedobór witaminy E i/lub selenu.

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

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

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Brak.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

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

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

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

Należy zachować ostrożność, aby uniknąć przypadkowej samoiniekcji i kontaktu z błonami śluzowymi. Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Po zastosowaniu produktu należy umyć ręce.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Świnie (prosięta):

Niezbyt często (1 do 10 zwierząt/1 000 leczonych zwierząt):	Przebarwienie skóry w miejscu wstrzyknięcia ¹ , Obrzęk w miejscu wstrzyknięcia ^{1,2}
Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	Śmierć ^{3,4}
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Reakcja nadwrażliwości

¹ Ustępują w ciągu kilku dni.

² Łagodne.

³ Związane z czynnikami genetycznymi lub niedoborem witaminy E i/lub seleniu.

⁴ W bardzo rzadkich przypadkach przypisywane zwiększonej podatności na zakażenia z powodu przejściowego zablokowania układu siateczkowo-śródbłonkowego.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela 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

Przy jednoczesnym podawaniu żelaza doustnie jego wchłanianie może ulec zmniejszeniu.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Wyłącznie do podawania domięśniowego.

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

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

Duże ilości żelaza podawane pozajelitowo mogą skutkować przejściowym obniżeniem 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 może objawiać się następującymi objawami: bledością błon śluzowych, krwotocznym zapaleniem żołądka i jelit, wymiotami, tachykardią, obniżeniem ciśnienia, dusznością, obrzękami kończyn, kulawizną, wstrząsem, śmiercią, uszkodzeniem wątroby. Można zastosować leczenie wspomagające, np. podanie środków chelatujących.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciw pasożytniczych 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:

QB03AC.

4.2 Dane 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.

4.3 Dane 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 magazynujących, 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.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

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

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

5.3 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie zamrażać.

Przechowywać fiołkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Fiolki polipropylenowe, zamknięte szarym (100 ml) lub różowym (200 ml) korkiem z gumy bromobutyłowej i aluminiowym kapslem z wieczkiem typu flip-off.

Wielkości opakowań:

Pudełko tekturowe zawierające 1 fiołkę o pojemności 100 ml.

Pudełko tekturowe zawierające 1 fiołkę o pojemności 200 ml.

Pudełko tekturowe zawierające 10 fiołek o pojemności 100 ml.

Pudełko tekturowe zawierające 10 fiołek o pojemności 200 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

S.P. VETERINARIA, S.A.

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

2692/17

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 31/08/2017.

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

04/2026

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>).