

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Gleptovex 200 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla świń

2. Skład

Każdy ml zawiera:

Substancje czynne:

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

Substancje pomocnicze:

Fenol.....5,0 mg

Ciemnobrązowy, lekko kleisty roztwór.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Świnie (prosięta).

4. Wskazania lecznicze

Zapobieganie i leczenie niedokrwistości wywołanej niedoborem żelaza u prosiąt.

5. 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.

6. Specjalne ostrzeżenia

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.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Przy jednoczesnym podawaniu żelaza doustnie jego wchłanianie może ulec zmniejszeniu.

Przedawkowanie:

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.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

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

7. 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 selenu.

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. 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 lub jego lokalnego przedstawiciela 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

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.

9. Zalecenia dotyczące prawidłowego podania

10. Okresy karencji

Tkanki jadalne: zero dni.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie zamrażać.

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

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

2692/17

Wielkości opakowań:

Pudełko tekturowe zawierające 1 fiolkę 100 ml.

Pudełko tekturowe zawierające 1 fiolkę 200 ml.

Pudełko tekturowe zawierające 10 fiolek 100 ml.

Pudełko tekturowe zawierające 10 fiolek 200 ml.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

04/2026

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

S.P. VETERINARIA, S.A.

Ctra. Reus-Vinyols, km 4,1

43330 Riudoms

Hiszpania

Tel. +34 977 850 170

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

CENAVISA, S.L.

Cami Pedra Estela s/n

43205 Reus

Tarragona

Hiszpania

Lokalni przedstawiciele oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Pro-Wet Śnioch, Wiese Sp.J.

ul. Okrężna 11

75-736 Koszalin

Polska

Tel.: + 48 94 346 44 05

wiese@pro-wet.eu

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego weterynaryjnego produktu leczniczego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.