

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

GLEPTAFER 200 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla świń.

2. Skład

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

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

Substancje pomocnicze:

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

Ciemnobrązowy, lekko lepki roztwór.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Świnia (prosięta)

4. Wskazania lecznicze

Zapobieganie i leczenie anemii u prosiąt wywołanej niedoborem żelaza.

5. Przeciwwskazania

Nie stosować u prosiąt, u których podejrzewa się niedobór witaminy E i (lub) selenu.

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

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

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt::
Nie dotyczy.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Osoby o znanej nadwrażliwości na dekstran żelaza lub z hemochromatozą powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym. Należy zachować ostrożność, aby uniknąć przypadkowej samoiniekcji oraz kontaktu z oczami i ustami. 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:

Wchłanianie doustnych produktów żelaza, podawanych równocześnie, może być zmniejszone.

Przedawkowanie:

Mogą wystąpić objawy takie jak, podwyższenie stopnia wysycenia transferyny żelazem prowadzące do zwiększonej podatności na (układowe) choroby bakteryjne, jak również ból, odczyny zapalne oraz ropnie w miejscu iniekcji.

W miejscu wstrzyknięcia może wystąpić trwałe przebarwienie tkanki mięśniowej.

Jatrogenne zatrucia przebiegają z następującymi objawami: błądź błon śluzowych, krwotoczne zapalenie żołądka i jelit, wymioty, częstoskurcz, hipotonia, duszność, obrzęk kończyn, kulawizna,

wstrząs, śmierć, uszkodzenie wątroby. Można stosować produkty wspomagające takie jak produkty chelatujące.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

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

Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania:

Nie dotyczy.

7. Zdarzenia niepożądane

Świnie:

<i>Niezbyt często (1 do 10 zwierząt/1 000 leczonych zwierząt):</i>
<i>Przebarwienie tkanek w miejscu wstrzyknięcia¹ Obrzęk w miejscu wstrzyknięcia¹</i>
<i>Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):</i>
<i>Śmierć²</i>
<i>Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):</i>
<i>Reakcja nadwrażliwości</i>

¹Niewielki, miękki. Reakcje te powinny ustąpić w ciągu kilku dni.

²W rzadkich przypadkach, mających związek z czynnikami genetycznymi lub niedoborem witaminy E i (lub) selenu oraz w bardzo rzadkich przypadkach, które przypisano zwiększonej podatności na zakażenia związane z przejściową blokadą układu siateczkowo-śródbłonkowego.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe 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 lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania:

Departament Oceny Dokumentacji i Monitorowania Niepożądanych Działań
Produktów Leczniczych Weterynaryjnych Urzędu 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

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Wyłącznie do podania domięśniowego.

Prosięta:

200 mg Fe³⁺ na zwierzę, co odpowiada 1 ml weterynaryjnego produktu leczniczego na zwierzę.

Podawać jednokrotnie między 1. a 3. dniem życia.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Zaleca się stosowanie strzykawki wielodawkowej. Aby ponownie napełnić strzykawkę, należy użyć oddzielnej igły do pobierania, aby uniknąć nadmiernego przekłuwania korka.

10. Okresy karencji

Tkanki jadalne: zero dni.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie zamrażać.

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

Nr pozwolenia: 2708/17

Wielkość opakowania:
Pudełko tekturowe z 1 fiolką 100 ml.

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:

Laboratorios Syva, S.A.
Calle Marqués de la Ensenada, 16
28004 Madrid
Hiszpania

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Laboratorios Syva, S.A.
Avenida del Párroco Pablo Díez, 49-57
San Andrés del Rabanedo
24010 León
Hiszpania

Lokalny przedstawiciel oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Lokalny przedstawiciel:
Biowet Drwalew Sp. z o.o.
Ul. Grójecka 6
05-651 Drwalew
Tel.: +48 691 014 430

Dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Biowet Drwalew Sp. z o.o.
Tel.: +48 691 014 430
E-mail: dzialania.niepozadane@biowet-drwalew.pl

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