

[Versiunea 8.1,01/2017]

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

GLEPTAFER 200 mg/ml soluție injectabilă pentru porcine.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Substanță activă:

Ioni de fier (III) 200,0 mg
complex de gleptoferon 532,6 mg

Excipienți:

Fenol 5,0 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă.

Soluție ușor vâscoasă, de culoare maron închis.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Porcine (purcei).

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pentru prevenirea și tratamentul anemiei feriprive la purcei.

4.3 Contraindicații

Nu se utilizează la purcei pentru care există suspiciunea unei deficiențe de vitamina E și/sau seleniu.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează la animale clinic bolnave, în special în caz de diaree.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Nu este cazul.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Se va evita atât auto-injectarea accidentală, cât și contactul cu mucoasele, îndeosebi în cazul persoanelor cu hipersensibilitate cunoscută la fier dextran.

În caz de auto-injectare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Spălați-vă pe mâini după utilizare.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Ocazional la locul de injectare se poate observa decolorarea țesutului și/sau un edem ușor, moale. Acestea vor dispărea în câteva zile. Pot apărea de asemenea reacții de hipersensibilitate.

Rar s-au înregistrat cazuri de deces la purcei ca urmare a administrării parenterale a produselor cu fier dextran. Aceste decese au fost asociate cu factori genetici sau cu deficiența de vitamina E și/sau de seleniu. Foarte rar au fost raportate cazuri de deces la purcei, care au fost atribuite unei susceptibilități crescute la infecție ca urmare a blocării temporare a sistemului reticulo-endotelial.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate)

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Nu este cazul.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Absorbția fierului administrat oral concomitent poate fi redusă.

Vezi de asemenea secțiunea 6.2.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Numai pentru administrare intramusculară.

Purcei:

200 mg Fe³⁺ /animal, care este echivalentul a 1 ml produs / animal.

Se va administra o singură dată între prima și a treia zi de viață.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Pot apărea niveluri de saturație a fier-transferinei care să cauzeze susceptibilitate crescută la infecții bacteriene (sistemice), precum și durere, reacții inflamatorii și formarea de abcese la locul de injectare.

Poate apărea decolorarea persistentă a țesutului muscular la locul de injectare.

Intoxicație iatrogenă cu următoarele simptome: membrane mucoase palide, gastroenterită hemoragică, vărsături, tahicardie, hipotensiune, dispnee, edeme ale membrelor, șchiopătat, șoc, moarte, leziuni hepatice. Se pot utiliza terapii de suport, de exemplu agenți chelatori.

4.11 Timp de așteptare

Carne și organe: zero zile.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: fier trivalent, preparate parenterale.

Codul veterinar ATC: QB03AC.

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Fierul este un micronutrient esențial. El joacă un rol major în transportul hemoglobinei și mioglobinei, și un rol important în enzime cum ar fi citocromii, catalazele și peroxidazele.

Fierul prezintă o rată ridicată de valorificare din metabolism și hrana ingerată. Ca urmare deficiența se manifestă doar foarte rar la animalele adulte.

5.2 Particularități farmacocinetice

După administrarea intramusculară, complexul de fier este absorbit în țesutul limfatic în 3 zile. Aici, complexul este descompus pentru a elibera Fe^{3+} , care este stocat sub formă de feritină în principalele organe de stocare (de ex. ficat, splină și sistemul reticulo-endotelial). În sânge, Fe^{3+} liber se leagă de transferină (forma de transport), fiind utilizat în principal pentru sinteza hemoglobinei.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Fenol

Apă pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilități majore

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 4 ani.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A nu se congela.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon incolor din polietilenă de înaltă densitate (HDPE) de 100 ml cu dop din cauciuc bromobutilic (tip I) cu capsă din aluminiu.

Dimensiune ambalaj:

Cutie din carton cu 1 flacon din sticlă cu 100 ml.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Laboratorios SYVA S.A.U.
Avda. Párroco Pablo Díez,
49-57 (24010) León
Spania

Tel.: 0034 987800800
Fax: 0034 987802452

E-mail: mail@syva.es

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări:

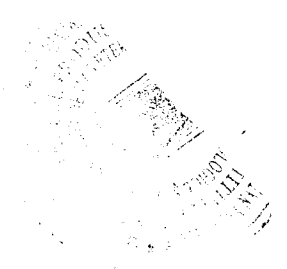
Data ultimei reînnoiri:

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.



ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT

A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**{Cutie de carton/flacon 100 ml}****1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

GLEPTAFER 200 mg/ml soluție injectabilă pentru porci

Gleptoferon

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține:

Ioni de fier (III) 200,0 mg

complex de gleptoferon 532,6 mg

Fenol 5,0 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ**Soluție injectabilă****4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI****100 ml****5. SPECII ȚINTĂ**

Porcine (purcei).

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare:

Carne și organe: zero zile.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

După deschidere se utilizează în timp de 28 zile

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A nu se congela.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Materialele neutilizate se vor elimina conform cerințelor locale.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe baza de rețeta veterinară

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Laboratorios SYVA S.A.U.
Avda. Párroco Pablo Díez,
49-57 (24010) León
Spania

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJ PRIMAR

{Etichetă/flacon de 100 ml}

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

GLEPTAFER 200 mg/ml soluție injectabilă pentru porci

Gleptoferon

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține:

Ioni de fier (III)	200,0 mg
complex de gleptoferon	532,6 mg
Fenol	5,0 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Porcine (purcei).

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare:

Carne și organe: zero zile.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

După deschidere se utilizează în timp de 28 zile

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A nu se congela.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Materialele neutilizate se vor elimina conform cerințelor locale.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe baza de rețeta veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNĂ COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Laboratorios SYVA S.A.U.
Avda. Párroco Pablo Díez,
49-57 (24010) León
Spania

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}



ANEXA w. 4

B. PROSPECT

PROSPECT

GLEPTAFER 200 mg/ml soluție injectabilă pentru porci

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

Laboratorios SYVA S.A.U.
Avda. Párroco Pablo Díez,
49-57 (24010) León
Spania

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

GLEPTAFER 200 mg/ml soluție injectabilă pentru porcine.

Gleptoferon

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

Fiecare ml conține:

Ioni de fier (III)	200,0 mg
complex de gleptoferon	532,6 mg
Fenol	5,0 mg

Soluție injectabilă.

Soluție ușor vâscoasă, de culoare maron închis.

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru prevenirea și tratamentul anemiei feriprive la purcei.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează la purcei pentru care există suspiciunea unei deficiențe de vitamina E și/sau seleniu.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează la animale clinic bolnave, în special în caz de diaree.

6. REACȚII ADVERSE

Ocazional la locul de injectare se poate observa decolorarea țesutului și/sau un edem ușor, moale. Acestea vor dispărea în câteva zile. Pot apărea de asemenea reacții de hipersensibilitate.

Rar s-au înregistrat cazuri de deces la purcei ca urmare a administrării parenterale a produselor cu fier dextran. Aceste decese au fost asociate cu factori genetici sau cu deficiența de vitamina E și/sau de seleniu. Foarte rar au fost raportate cazuri de deces la purcei, care au fost atribuite unei susceptibilități crescute la infecție ca urmare a blocării temporare a sistemului reticulo-endotelial.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate)

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Porcine (purcei).

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Numai pentru administrare intramusculară.

Purcei:

200 mg Fe³⁺ /animal, care este echivalentul a 1 ml produs / animal.

Se va administra o singură dată între prima și a treia zi de viață.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

10. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Carne și organe: zero zile.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se congela.

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe etichetă după EXP.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 28 de zile.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Nu este cazul.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Se va evita atât auto-injectarea accidentală, cât și contactul cu mucoasele, îndeosebi în cazul persoanelor cu hipersensibilitate cunoscută la fier dextran.

În caz de auto-injectare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Spălați-vă pe mâini după utilizare.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Absorbția fierului administrat oral concomitent poate fi redusă.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot):

Pot apărea niveluri de saturație a fier-transferinei care să cauzeze susceptibilitate crescută la infecții bacteriene (sistemice), precum și durere, reacții inflamatorii și formarea de abcese la locul de injectare.

Poate apărea decolorarea persistentă a țesutului muscular la locul de injectare.

Intoxicație iatrogenă cu următoarele simptome: membrane mucoase palide, gastroenterită hemoragică, vărsături, tahicardie, hipotensiune, dispnee, edeme ale membrelor, șchiopătat, șoc, moarte, leziuni hepatice. Se pot utiliza terapii de suport, de exemplu agenți chelatori.

Incompatibilități:

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

ZZ/LL/AAAA

15. ALTE INFORMAȚII

Dimensiune ambalaj:

Cutie din carton cu 1 flacon de 100 ml.