

[Versiune 02/2022] corr. 11/2022



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

GLEPTAFER 200 mg/ml soluție injectabilă pentru porci.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

Fier (III) 200,0 mg
(ca Gleptoferon 532,6 mg)

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Fenol	5,0 mg
Apă pentru preparate injectabile	

Soluție ușor vâscoasă, de culoare maron închis.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Porc (purcel).

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Pentru profilaxia și tratamentul anemiei feriprive la purcei.

3.3 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, mai ales nu în caz de diaree.

3.4 Atenționări speciale

Nu există.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Nu este cazul.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanța activă (fier dextran) sau cu hemocromatoza trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.
Trebuie adoptată o atitudine atentă pentru a evita auto-injecția accidentală, precum și contactul cu ochii și gura



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

Spălați-vă pe mâini după utilizare.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Porci:

Mai puțin frecvente (1 până la 10 animale / 1 000 de animale tratate):	Decolorarea țesutului la locul de injectare ¹ Umflarea locului de injectare ¹
Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Deces ²
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Reacție de hipersensibilitate

¹ Ușoară. Aceste reacții ar trebui să dispară în decurs de câteva zile.

² În rare cazuri, asociată cu factori genetici sau deficiența de vitamina E și/sau seleniu și, în cazuri foarte rare, atribuită unei susceptibilități crescute la infecție din cauza blocajului temporar al sistemului reticuloendotelial.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați, de asemenea, secțiunea 16 din prospect pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizare în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Nu este cazul.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Absorbția fierului administrat oral concomitent poate fi redusă.

3.9 Căi de administrare și doze

Numai pentru injecție strict intramusculară.

Purcei:

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

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

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

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 arterială, dispnee, edeme ale membrelor, șchiopătura, șoc, taceș, leziuni hepatice. Se pot utiliza măsuri de susținere cum ar fi agenți de chelare.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Carne și organe: zero zile.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QB03AC.

4.2 Farmacodinamie

Fierul este un micronutrient esențial. El joacă un rol major în transportul de oxigen al 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.

4.3 Farmacocinetică

După injectia intramusculară complexul de fier este absorbit în țesutul limfatic în decurs de 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.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

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

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare:: 4 ani. Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A nu se congela.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

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

Dimensiune ambalaj:

Cutie din carton cu 1 flacon cu 100 ml.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Laboratorios SYVA S.A.

7. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

220145

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 30/08/2017

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

<{LL/AAAA}>

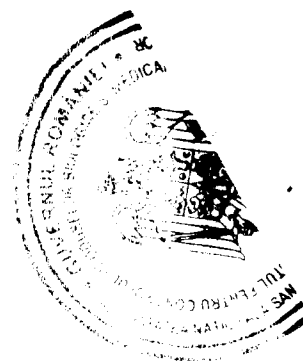
<{ZZ/LL/AAAA}>

<{ZZ luna AAAA}>

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

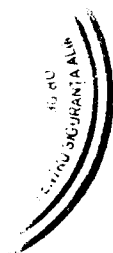
Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).



ANEXA III

ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL



A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE DIN CARTON/flacon 100 ml



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

GLEPTAFER 200 mg/ml soluție injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fier (III)	200,0 mg/ml
(ca gleptoferon	532,6 mg/ml)

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml.

4. SPECII ȚINTĂ

Porc (purcel).

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Numai pentru injecție strict intramusculară.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare:

Carne și organe: zero zile.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp {ll/aaaa}.

După deschidere a se utiliza în interval de 28 zile.

După deschidere a se utiliza până la...

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se congela.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Laboratorios SYVA S.A.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

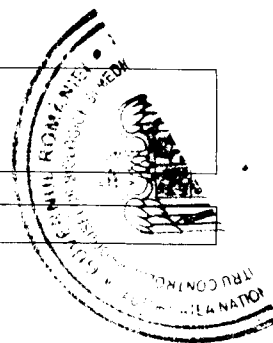
220145

15. NUMĂRUL SERIEI

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.

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fier (III) 200,0 mg/ml
(ca Gleptoferon 532,6 mg/ml)

3. SPECII ȚINTĂ

Porc (purcel).

4. CĂI DE ADMINISTRARE

Numai pentru injecție strict intramusculară.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare:
Carne și organe: zero zile.

6. DATA EXPIRĂRII

Exp {ll/aaaa}.

După deschidere a se utiliza în interval de 28 zile.

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

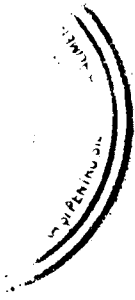
A nu se congela.

8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Laboratorios SYVA S.A.

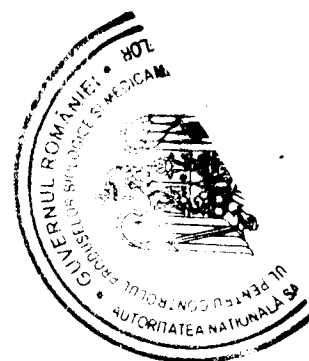
9. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}.



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL



1. Denumirea produsului medicinal veterinar

GLEPTAFER 200 mg/ml soluție injectabilă pentru porci.

2. Compoziție

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

Fier (III)	200,0 mg
(ca Gleptoferon	532,6 mg)

Excipienți:

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

Soluție ușor vâscoasă, de culoare maron închis.

3. Specii țintă

Porc (purcel).

4. Indicații de utilizare

Pentru profilaxia 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, mai ales nu în caz de diaree.

6. Atenționări speciale

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Nu este cazul.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanța activă (fier dextran) sau cu hemocromatoza trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar. Trebuie adoptată o atitudine atentă pentru a evita auto-injecția, precum și contactul cu ochii și gura. În caz de auto-injecție 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:

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 nitrogenă cu următoarele simptome: membrane mucoase palide, gastroenterită hemoragică, vărsături, tahicardie, hipotensiune arterială, dispnee, edeme ale membrelor, șchiopătat, șoc, deces, leziuni hepatice. Se pot utiliza terapii de suport, de exemplu agenți de chelare.

Încompatibilități:

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

Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare.

Nu este cazul

7. Evenimente adverse

Porci

<i>Mai puțin frecvente</i> (1 până la 10 animale / 1 000 de animale tratate):
<i>Decolorarea țesutului la locul de injectare¹</i> <i>Umflarea la locul de injectare¹</i>
<i>Rare</i> (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):
<i>Deces²</i>
<i>Foarte rare</i> (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):
<i>Reacție de hipersensibilitate</i>

¹ Ușoară. Aceste reacții ar trebui să dispară în decurs de câteva zile.

² În rare ocazii, asociată cu factori genetici sau deficiența de vitamina E și/sau seleniu și, în cazuri foarte rare, atribuită unei susceptibilități crescute la infecție din cauza blocajului temporar al sistemului reticuloendotelial.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmrv@icbmrv.ro.

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Numai pentru injecție strict intramusculară.

Purcei:

200 mg Fe³⁺ /animal, care este echivalentul a 1 ml produs medicinal veterinar/animal.
Se va injecta o singură dată între prima și a treia zi de viață.



9. Recomandări privind administrarea corectă

Se recomandă utilizarea unei seringi multidoză. Pentru a reumple seringă, utilizați un ac de prelevare, pentru a evita perforarea excesivă a dopului din cauciuc.

10. Perioade 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.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective

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

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

220145

Dimensiune ambalaj:

Cutie din carton cu 1 flacon de 100 ml.

15. Data ultimei revizui a prospectului

<{LL/AAAA}>
<{ZZ/LL/AAAA}>
<{ZZ luna AAAA}>

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare:

Laboratorios Syva, S.A.
Calle Marqués de la Ensenada, 16
28004 MADRID
Spania

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

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

Date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse raportate:

DEAVET Srl

Str.Miraslau, nr. 32
Brasov
Romania

Tel: +40722347218
E-mail: toni@deavet.ro

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

17. Alte informații

