

[Versiunea 9,10/2021]

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Gleptolab 200 mg/ml soluție injectabilă pentru porci

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Ficare ml contine:

Substanța 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
Apa pentru preparate injectabile	

Soluție ușor vâscoasă, de culoare maron închis, fără sediment vizibil.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Porci (purcei).

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Pentru prevenirea și tratamentul anemiei prin deficit de fier.

3.3 Contraindicații

- Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.
- Nu se utilizează la animalele cu boli hepatice și/sau renale.
- Nu se administrează purceilor suspectați ca suferă de deficit de vitamina E și/sau seleniu.
- Nu se utilizează la animalele clinic bolnave, mai ales nu în cazuri de diaree.

3.4 Atenționări speciale

Nu există.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Trebuie practicate tehnici normale de injectare aseptice.

Se recomandă întinderea pielii la locul injectării pentru a minimiza scurgerea după retragerea acului.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la fier dextran sau cu hemocromatoza trebuie să evite contactul cu produsul .

Aveți grijă să evitați auto-injecția accidentală, precum și contactul pielii și gurii cu produsul.

În cazul auto-injecției accidentale, solicitați imediat sfatul medicului și arătați medicului prospectul sau eticheta.

Spălați mâinile după utilizare.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Specii țintă: porci (purcei).

Mai puțin frecvente (1 până la 10 animale / 1000 de animale tratate):	O ușoară colorare a țesutului muscular la locul injectării. Decese. ¹
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Decese. ² Reacții de hipersensibilitate.

1- au apărut la purcei în urma administrării de preparate de fier parenterale. Aceste decese au fost asociate cu deficitul alimentar matern de vitamina E și/sau seleniu.

2- au fost raportate foarte rar decese la purcei, care au fost atribuite unei susceptibilități crescute la infecții datorită blocării temporare a sistemului reticulo-endotelial.

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. Pentru datele de contact respective, vezi și ultimul punct din prospect.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Nu este cazul.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu se amestecă cu alte produse înainte de administrare.

3.9 Căi de administrare și doze

Utilizați numai seringi automate. Produsul se administrează în doză unică de 1 ml (200 mg fier), prin injecție intramusculară profundă în membrul posterior, la jumătatea distanței dintre articulația genunchiului și baza cozii.

Injecțiile trebuie administrate după cum urmează:

- pentru **prevenirea** anemiei prin deficit de fier: nu mai târziu de a treia zi de viață.
- pentru **tratamentul** anemiei prin deficit de fier: la debutul anemiei clinice care poate apărea, în mod normal, în primele trei săptămâni de viață.

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

În cazul supradozării cu produsul, este puțin probabil să apară manifestări de intoxicație.

În studiile efectuate la porci cu doze de până la 6 ori doza recomandată, nu au fost observate semne clinice de intoleranță, cu excepția unei ușoare colorări a mușchiului la locul injectării, a cărei intensitate depinde de doza administrată.

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

Complexele fier-carbohidrați injectabile sunt agenți hematinici consacrați în medicina veterinară. După injectarea intramusculară, complexul este absorbit și metabolizat cu eliberarea fierului pentru utilizare și/sau depozitare în conformitate cu starea nutrițională a animalului. În cazurile cu deficit de fier, acesta este utilizat pentru sinteza hemoglobinei și a altor molecule care conțin fier. Excesul de fier este depozitat în principal în ficat (este stocat sub formă de feritină).

4.3 Farmacocinetica

S-a dovedit că absorbția produsului este rapidă. Peste 95% din fierul administrat (1 mL/200 mg fier administrat în primele trei zile de viață) a fost absorbit în 24 de ore după injectare.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

În lipsa 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: 36 luni.

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

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de păstrare.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane din polietilenă de înaltă densitate (HDPE) de 100 ml și 200 ml, închise cu dopuri de cauciuc de clorobutil și capace din aluminiu cu inele de etanșare.

Dimensiunile ambalajului

Cutie de carton cu 1 flacon de 100 ml
Cutie de carton cu 10 flacoane de 100 ml
Cutie de carton cu 20 flacoane de 100 ml
Cutie de carton cu 40 flacoane de 100 ml
Cutie de carton cu 1 flacon de 200 ml
Cutie de carton cu 10 flacoane de 200 ml
Cutie de carton cu 20 flacoane de 200 ml

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

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

Labiana Life Sciences, S.A.

7. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări:

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

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.

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton cu flacon din HDPE de 100 ml
Cutie de carton cu flacon din HDPE de 200 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Gleptolab 200 mg/ml soluție injectabilă pentru porci

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml contine:

Fier (III) 200,0 mg

(ca Gleptoferon 532,6 mg)

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 x 100 ml
10 x 100 ml
20 x 100 ml
40 x 100 ml
1 x 200 ml
10 x 200 ml
20 x 200 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Porci (purcei).



5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

IM.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:
Carne și organe: zero zile.

8. DATA EXPIRĂRII

EXP {luna/an}
După deschiderea flaconului, se utilizează în timp de 28 zile.
A se utiliza până la:

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

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 COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Labiana Life Sciences, S.A.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon din HPDE de 100 ml și 200 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Gleptolab 200 mg/ml soluție injectabilă pentru porci

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține:

Fier (III) 200,0 mg

(ca Gleptoferon 532,6 mg)

3. SPECII ȚINTĂ

Porci (purcei).



4. CĂI DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:

Carne și organe: zero zile.

6. DATA EXPIRĂRII

EXP {luna/an}

Dupa deschiderea flaconului, se utilizeaza in timp de 28 zile.

A se utiliza până la:

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Labiana Life Sciences, S.A.

9. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Gleptolab 200 mg/ml soluție injectabilă pentru porci

2. Compoziție

Substanța activă:

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

Excipienți:

Fenol..... 5 mg/ml

Soluție injectabilă. Soluție ușor vâscoasă, de culoare maron închis, fără sediment vizibil.

3. Specii țintă

Porci (purcei).

4. Indicații de utilizare

Pentru prevenirea și tratamentul anemiei prin deficit de fier.

5. Contraindicații

- Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.
- Nu se utilizează la animalele cu boli hepatice și/sau renale.
- Nu se administrează purceilor suspectați ca suferă de deficit de vitamina E și/sau seleniu.
- Nu se utilizează la animalele clinic bolnave, mai ales nu în cazuri de diaree.

6. Atenționări speciale

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Trebuie practicate tehnici normale de injectare aseptică.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la fier dextran sau cu hemocromatoza trebuie să evite contactul cu produsul.

Aveți grijă să evitați auto-injectarea accidentală, precum și contactul pielii și gurii cu produsul.

În cazul auto-injectării accidentale, solicitați imediat sfatul medicului și arătați medicului prospectul sau eticheta.

Spălați mâinile după utilizare.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu se amestecă cu alte produse înainte de administrare.

Supradozare:

În cazul supradozării cu produsul, este puțin probabil să apară manifestări de intoxicație.

Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare:

Incompatibilități majore:

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

7. Evenimente adverse

Porci (purcei):

Mai puțin frecvente (1 până la 10 animale / 1000 de animale tratate):	O ușoară colorare a țesutului muscular la locul injectării. Decese. ¹
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Decese. ² Reacții de hipersensibilitate.

- 1- au apărut la purcei în urma administrării de preparate de fier parenterale. Aceste decese au fost asociate cu deficitul alimentar matern de vitamina E și/sau seleniu.
- 2- au fost raportate foarte rar decese la purcei, care au fost atribuite unei susceptibilități crescute la infecții datorită blocării temporare a sistemului reticulo-endotelial.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. 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, în primul rând, medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta orice evenimente adverse deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, folosind datelor de contact de la sfârșitul acestui prospect, sau prin sistemul național de raportare (farmacovigilenta@ansvsa.ro , icbmv@icbmv.ro).

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

Utilizați numai seringi automate. Produsul se administrează în doză unică de 1 ml (200 mg fier), prin injecție intramusculară profundă în membrul posterior, la jumătatea distanței dintre articulația genunchiului și baza cozii.

Injecțiile trebuie administrate după cum urmează:

- pentru prevenirea anemiei prin deficit de fier: nu mai târziu de a treia zi de viață.
- pentru tratamentul anemiei prin deficit de fier: la debutul anemiei clinice care poate apărea, în mod normal, în primele trei săptămâni de viață.

Se recomandă întinderea pielii la locul injectării pentru a minimiza scurgerea după retragerea acului.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Nu utilizați Gleptolab 200 mg/ml soluție injectabilă dacă observați semne vizibile de deteriorare.

10. Perioade de așteptare

Carne și organe: zero zile.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe cutia de carton și pe eticheta flaconului după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

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

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

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

13. 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.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

Număr autorizație:

Dimensiunile ambalajului

Cutie de carton cu 1 flacon de 100 ml

Cutie de carton cu 10 flacoane de 100 ml

Cutie de carton cu 20 flacoane de 100 ml

Cutie de carton cu 40 flacoane de 100 ml

Cutie de carton cu 1 flacon de 200 ml

Cutie de carton cu 10 flacoane de 200 ml

Cutie de carton cu 20 flacoane de 200 ml

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în baza de Date a Uniunii privind Produsele.

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

Labiana Life Sciences S.A. - Venus 26 - 08228 Terrassa (Barcelona) - Spania.

