



REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI (R.C.P.)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

GLEPTOSIL, 200 mg fier (complex de gleptoferon) per ml soluție injectabilă pentru purceii nou-născuți.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Compoziția pentru 1 ml

Substanța activă

Fier (complex de gleptoferon).....200 mg

Excipienți

Fenol5 mg

Pentru lista completă a excipienților vezi secțiunea 6.1.

3. FORMĂ FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă.

Soluție apoasă, ușor vâscoasă, sterilă, coloidală, de culoare maron închis.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Purceii nou-născuți.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pentru prevenirea și tratamentul deficienței de fier (anemia feriprivă) a purceilor nou-născuți.

4.3 Contraindicații

Nu sunt.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

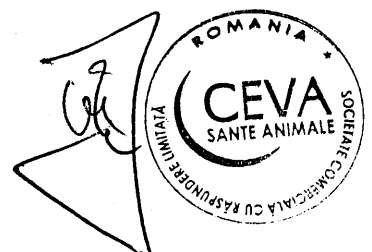
Nu există.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

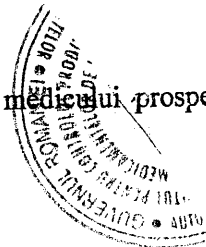
Precauții speciale pentru utilizare la animale

Nu sunt.

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



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



4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

În mod normal nu există reacții adverse asociate cu administrarea de Gleptosil. Utilizarea acestuia nu determină o modificare permanentă a țesutului muscular injectat.

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

Nu se recomandă administrarea la animalele gestante sau la cele aflate în lactație..

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc interacțiuni între GLEPTOSIL și alte produse medicinale veterinare. Nu se cunosc alte forme de interacțiune. Trebuie respectată regula de a nu amesteca produse în vederea administrării parenterale.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Administrare intramusculară
Folosiți pentru administrare seringi automate.

Gleptosil se administrează în doză unică de 1 ml (200 mg) prin injecție intramusculară profundă, în partea posterioară a coapsei.

Injecțiile trebuie administrate astfel:

- pentru prevenirea deficienței de fier (anemia feriprivă) - nu mai târziu de a treia zi de viață;
- pentru tratamentul deficienței de fier (anemia feriprivă) - în momentul declanșării semnelor clinice; acestea pot apărea în primele 3 săptămâni de viață.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență)

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

4.11 Timp de așteptare

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

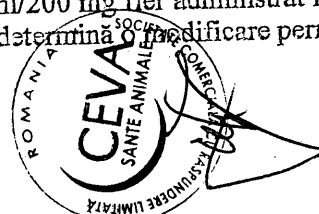
Grup farmacoterapeutic: produse antianemice
Cod veterinar ATC: QB03AC91

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Complexul de fier-carbohidrați este consacrat în medicina veterinară ca agent hematinic. După administrarea intramusculară, complexul este absorbit și metabolizat cu eliberarea fierului pentru utilizare și/sau depozitare în conformitate cu statusul nutrițional al animalului. În cazul deficiențelor de fier, acesta este utilizat pentru sinteza hemoglobinei și al altor molecule ce conțin fier. Excesul de fier este depozitat în principal în ficat.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Absorbția Gleptosil-ului 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 injecție. Utilizarea nu determină o modificare permanentă a țesutului muscular injectat.



6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Fenol, clorură de sodiu, apă pentru injecții.

6.2 Incompatibilități

Nu se cunosc.

6.3 Perioada de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru comercializare: 2 ani
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la o temperatură mai mică de 25°C. A se proteja de lumină.
A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Natura ambalajului:

- flacon flexibil din polietilen de densitate redusă
- fiecare flacon este sigilat într-o punguță transparentă din polietilen/PVC;
- dop de cauciuc de clorobutil, prevăzut cu un inel de aluminiu ca sigiliu.

Mărimea ambalajului:

Flacon x 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 neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu legislația în vigoare.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

ALSTOE LIMITED
Granary Chambers, 37-39 Burton Street,
Melton Mowbray, Leicestershire LE13 1 AF,
MAREA BRITANIE

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

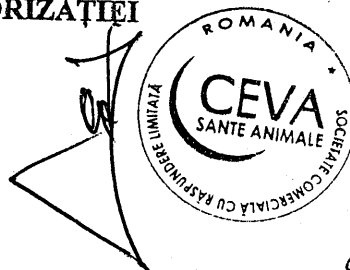
060587

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI / REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

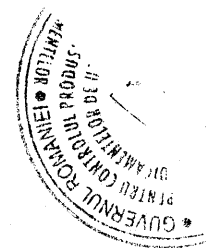
19.09.2001 / 24.08.2006

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

14 ianuarie 2009



*Verificări,
dr. R. Donofte*



A. ETICHETARE



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR
INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Etichetarea cutiei de carton.

Etichetarea flaconului de polietilenă x 100 ml.

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

GLEPTOSIL® 200 mg fier (complex de gleptoferon) per ml soluție injectabilă pentru purceii nou-născuți.

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Compoziție pentru 1 ml

200 mg fier (complex de gleptoferon)

Excipienți: fenol, clorură de sodiu, apă

3. FORMĂ FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă.

4. DIMENSIUNE AMBALAJULUI

100 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Purceii nou născuți.

6. INDICAȚII

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Administrare intramusculară

Folosiți pentru administrare seringi automate.

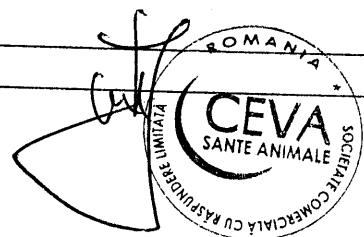
GLEPTOSIL se administrează în doză unică de 1 ml (200 mg) prin injecție intramusculară profundă, în partea posterioară a coapsei.

Injecțiile trebuie administrate astfel:

- pentru prevenirea deficienței de fier (anemia feriprivă) - nu mai târziu de a treia zi de viață;
- pentru tratamentul deficienței de fier (anemia feriprivă) - în momentul declanșării semnelor clinice; acestea pot apărea în primele 3 săptămâni de viață.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.



9. ATENȚIONĂRI SPECIALE; DUPĂ CAZ

Nu există precauții speciale în cazul administrării produsului.

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

10. DATA EXPIRĂRII

EXP: {lună/an}

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

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la o temperatură mai mică de 25°C. A se proteja de lumină.

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

Orice produs medicinal neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu legislația în vigoare.

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

Numai pentru uz veterinar.

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA "A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPILOR"

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZATEI DE COMERCIALIZARE

ALSTOE LIMITED
Granary Chambers, 37-39 Burton Street,
Melton Mowbray, Leicestershire LE13 1 AF,
MAREA BRITANIE

16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

060587

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot: {număr}



Verificat,
de R. Donfite



B. PROSPECT



- Deținătorul autorizației de comercializare

Producător pentru eliberarea seriei:

IZO SpA, Via A. Bianchi, Nr. 9, Brescia, ITALIA

- GLEPTOSIL® 200 mg fier (complex de gleptoferon) per ml, soluție injectabilă pentru purceii nou născuți**

- 1 ml de soluție injectabilă conține 200 mg fier (complex de gleptoferon).
Excipienți: fenol, clorură de sodiu, apă.

- Pentru prevenirea și tratamentul deficienței de fier (anemia feriprivă) a purceilor nou-născuți.

- Nu există.

- În mod normal nu există reacții adverse asociate cu administrarea de Gleptosil. Utilizarea acestuia nu determină o modificare permanentă a țesutului muscular injectat.

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

- Purceii nou născuți.

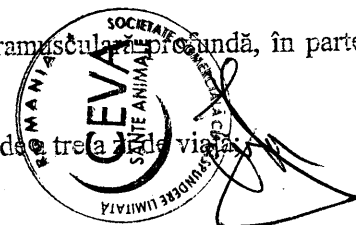
- ### Administrare intramusculară

Folosiți pentru administrare seringi automate.

Gleptosil se administrează în doză unică de 1 ml (200 mg) prin injecție intramusculară profundă, în partea posterioară a coapsei.

Injectiile trebuie administrate astfel:

- pentru prevenirea deficienței de fier (anemia feriprivă) - nu mai târziu de 3-4 zile de viață



- pentru tratamentul deficienței de fier (anemia feriprivă) - în momentul declanșării semnelor clinice; acestea pot apărea în primele 3 săptămâni de viață.

9/2010 RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Fiecare flacon este sigilat într-o punguță transparentă din polietilen/PVC, care nu trebuie deschisă decât în momentul utilizării produsului.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna copiilor .

A se păstra la o temperatură mai mică de 22°C. A se proteja de lumină.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe ambalaj.

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

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Nu există precauții speciale în cazul administrării produsului.

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

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

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

14. DATA ÎN CARE A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

Ianuarie 2009.

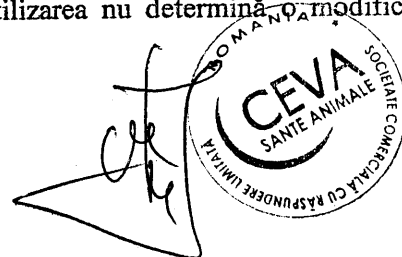
5. ALTE INFORMAȚII

Complexul de fier-carbohidrați este consacrat în medicina veterinară ca agent hematinic.

După administrarea intramusculară, complexul este absorbit și metabolizat cu eliberarea fierului pentru utilizare și/sau depozitare în conformitate cu statusul nutrițional al animalului. În cazul deficiențelor de fier, acesta este utilizat pentru sinteza hemoglobinei și al altor molecule ce conțin fier. Excesul de fier este depozitat în principal în ficat.

Absorbția GLEPTOSIL-ului este rapidă. Peste 95% din fierul administrat (1 ml/200 mg fier administrat în primele zile de viață) a fost absorbit în 24 de ore după injectare. Utilizarea nu determină o modificare permanentă a țesutului muscular injectat.

Mărimea ambalajului:
Flacon x 100 ml.



Vzușic
dr. R. Dorște