



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

GLEPTOSIL, 200 mg/ml, soluție injectabilă pentru purceii nou-născuți.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml produs conține:

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, 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 se administrează în caz de hipersensibilitate cunoscută la substanța activă.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

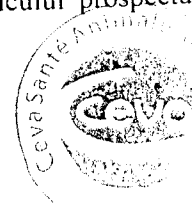
4.5 Precauții speciale pentru utilizare

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. Spălați bine mâinile după administrarea produsului.





4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

În mod normal nu există reacții adverse asociate cu administrarea de Gleptosil. Utilizarea 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.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Administrare intramusculară.

Utilizați pentru administrare seringi automate.

Gleptosil se administrează în doză unică de 1 ml produs (200 mg substanță activă) 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

Zero zile.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: preparate antianemice, fier dextran
Codul veterinar ATC: QB03AC91

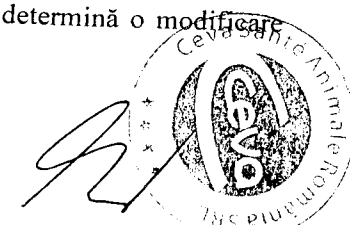
5.1 Proprietăți farmacodinamice

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 Particularități farmacocinetice

Absorbția substanței active 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. Utilizarea nu determină o modificare permanentă a țesutului muscular injectat.





6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Fenol, clorură de sodiu, apă pentru soluții injectabile.

6.2 Incompatibilități

În lipsa studiilor de compatibilitate acest produs medicinal veterinar nu se va amesteca cu alte produse medicinale veterinare

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 și vederea copiilor.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon din LDPE x 100 ml prevăzut cu dop de cauciuc de clorobutil prevăzut cu un inel de aluminiu ca sigiliu.

Fiecare flacon este sigilat într-o punguță transparentă din poliester/polietilenă laminată.

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

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI / REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

19.09.2001 / 24.08.2006

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.





A. ETICHETARE



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

Flacon din LDPE x 100 ml
Punguță transparentă din poliester/polietilena laminată

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

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

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

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

Excipienți
Fenol5 mg

3. FORMĂ FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă.

4. DIMENSIUNE AMBALAJULUI

100 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Purceii nou-născuți.

6. INDICAȚII

Citiți prospectul înainte de utilizare.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Administrare intramusculară.
Citiți prospectul înainte de utilizare

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile.

9. ATENȚIONĂRI SPECIALE; DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

Seasanta, Arad
1000



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

Eliminare: citiți prospectul înainte de utilizare

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 ȘI VEDEREA COPIILOR"

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

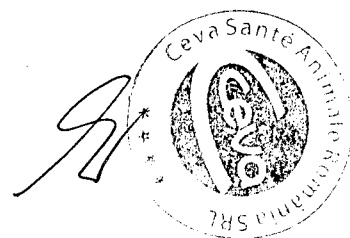
15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZATEI DE COMERCIALIZARE

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

16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

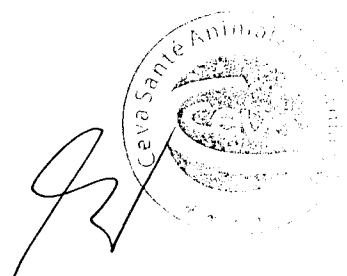
17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot: {număr}

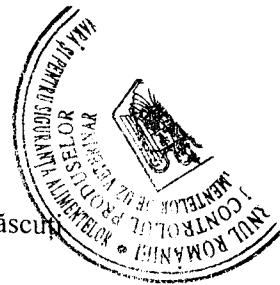




B. PROSPECT



PROSPECT
GLEPTOSIL' 200 mg/ ml,, soluție injectabilă pentru purceii nou-născuți



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

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

Producător pentru eliberarea seriei:

IZO SpA, Strada Statale 234, km 28,200, Chignolo PO - ITALIA

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

GLEPTOSIL'200 mg / ml, soluție injectabilă pentru purceii nou-născuți
Fier (complex de gleptoferon)

3. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE
1 ml produs conține:

Substanța activă

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

Excipienți

Fenol5 mg

4. INDICAȚII

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

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se administrează în caz de hipersensibilitate cunoscută la substanța activă.

6. REACȚII ADVERSE

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.

7. SPECII ȚINTĂ

Purceii nou-născuți.

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

Administrare intramusculară

Utilizați 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.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Nu sunt.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

A se păstra la o temperatură mai mică de 25°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

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

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-injecție accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta. Spălați bine mâinile după administrarea produsului.

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

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

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

Supradozare (simptome, proceduri de urgență)

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

Incompatibilități

În lipsa studiilor de compatibilitate acest produs medicinal veterinar nu se va amesteca 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 informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

14. DATA ÎN CARE A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

15. ALTE INFORMAȚII

Natura ambalajului

Flacon din LDPE x 100 ml prevăzut cu dop de cauciuc de clorobutil prevăzut cu un inel de aluminiu ca sigiliu

Fiecare flacon este sigilat într-o punguță transparentă din poliester/polietilena laminată

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

