

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

GLEPTOVEX 200 mg/ml soluție injectabilă pentru porci

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanță activă :	
Fier (III)	200.0 mg
(sub formă de gleptoferon)	532.6 mg

Excipienți:	
Fenol	5.0 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă
O soluție de culoare maro închis, ușor vâscoasă

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Porci (purcei)

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Tratamentul și prevenirea deficitului de fier în anemie la purcei.

4.3 Contraindicații

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

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

Nu se utilizează la animalele 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

Este recomandat să se întinda pielea la locul injectării pentru a reduce scurgerea soluției după retragerea acului. A se evita contaminarea în timpul utilizării.

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.

Persoanele cu hipersensibilitate la substanța activă (fier dextran) sau cu hemocromatoza trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Se vor spăla mainile după utilizare.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Ocazional la locul de injectare se poate observa decolorarea țesutului și/sau un ușor edem moale. Acestea vor dispărea în câteva zile. Pot să apară de asemenea și reacții de hipersensibilitate. Rar s-au înregistrat cazuri de moarte la purcei ca urmare a administrării parenterale a produselor cu fier dextran. Acestea au fost asociate cu factori genetici sau cu deficiența de vitamina E și/sau seleniu. Foarte rar au fost observate cazuri de moarte la purcei, care au fost atribuite unei susceptibilități crescute la infecție ca urmare a blocării temporare a sistemului reticulo-endotelial.

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

Nu există.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Numai pentru administrare intramusculară.

Purcei:

Produsul trebuie administrat în doză unică: 1 ml (200 mg fier) prin injectare intramusculară profundă.

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

Se recomandă utilizarea unei seringi semi-automate. Pentru a umple din nou seringă se va utiliza un ac de evacuare pentru a evita perforarea excesivă a dopului.

Flaconul de 100 ml nu se va perfora mai mult de 20 ori iar cel de 200 ml nu se va perfora mai mult de 50 ori.

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

Administrarea cantităților mari de fier pe cale parenterală poate avea ca rezultat o capacitate tranzitorie redusă a sistemului imunitar, ca urmare a supraîncărcării cu fier a macrofagelor limfatice.

Pot apărea reacții inflamatorii, durere, abcese și o decolorare persistentă a țesutului muscular la locul de injectare. Intoxicația iatrogenică poate apărea cu următoarele simptome: membrane mucoase palide, gastroenterită hemoragică, tahicardie, hipotensiune, dispnee, edeme ale membrelor, șchiopătura, 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 esențial 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 forma de feritina în principalele organe de stocare (de ex. ficat, splină, și sistem reticulo-endotelial). În sange, Fe^{3+} 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

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

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A nu se congela.

A se păstra flaconul în ambalajul exterior pentru a fi protejat de lumină.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane din polipropilenă de 100 ml și 200 ml prevăzute cu un dop din cauciuc bromobutitic gri sau roz, sigiliu din aluminiu și etansare flip-off.

Dimensiunea ambalajului:

Cutie x 1 flacon x 100 ml

Cutie x 1 flacon x 200 ml

Cutie x 10 flacoane x 100 ml

Cutie x 10 flacoane x 200 ml

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

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

SP VETERINARIA SA
Ctra Reus Vinyols km 4.1
Riudoms (43330)
Spania

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizari:

Data ultimei reinnoiri:

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

{ZZ/LL/AAAA}

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară

ANEXA III
ETCHETARE ȘI PROSPECT

A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

GLEPTOVEX 200 mg/ml soluție injectabilă pentru porci
Fier (sub formă de gleptoferon)

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Fiecare ml conține:

Substanță activă :

Fier (III)	200.0 mg
(sub formă de gleptoferon)	532.6 mg

Excipienți:

Fenol	5.0 mg
-------	--------

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă

O soluție de culoare maro închis, ușor vâscoasă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Flacon x 100 ml

Flacon x 200 ml

Cutie x 1 flacon x 100 ml

Cutie x 1 flacon x 200 ml

Cutie x 10 flacoane x 100 ml

Cutie x 10 flacoane x 200 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Porci (purcei)

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Tratamentul și prevenirea deficitului de fier în anemie la purcei.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. 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}

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

După deschidere se va utiliza până la ...

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A nu se congela.

A se păstra flaconul în ambalajul exterior pentru a fi protejat de lumină.

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

Eliminare: citiți prospectul produsului

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 VEDEREA SI ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la vederea si îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

SP VETERINARIA SA
Ctra Reus Vinyols km 4.1
Riudoms (43330)
Spania

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot{număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

GLEPTOVEX 200 mg/ml soluție injectabilă pentru porci
Fier (sub formă de gleptoferon)

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Fiecare ml conține:

Substanță activă :

Fier (III) 200.0 mg

(sub formă de gleptoferon) 532.6 mg

Excipienți:

Fenol 5.0 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă

O soluție de culoare maro închis, ușor vâscoasă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Flacon x 100 ml

Flacon x 200 ml

Cutie x 1 flacon x 100 ml

Cutie x 1 flacon x 200 ml

Cutie x 10 flacoane x 100 ml

Cutie x 10 flacoane x 200 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Porci (purcei)

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Tratamentul și prevenirea deficitului de fier în anemie la purcei.

7. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. 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}

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

După deschidere se va utiliza până la ...

11. CONDITII SPECIALE DE DEPOZITARE

A nu se congela.

A se păstra flaconul în ambalajul exterior pentru a fi protejat de lumină.

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

Eliminare: citiți prospectul produsului

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 VEDEREA SI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea si îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

SP VETERINARIA SA

Ctra Reus Vinyols km 4.1

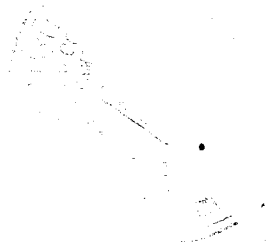
Riudoms (43330)

Spania

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}



B.PROSPECT

PROSPECT PENTRU

GLEPTOVEX 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:

SP VETERINARIA SA
Ctra Reus Vinyols km 4.1
Riudoms (43330)
Spania

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

GLEPTOVEX 200 mg/ml soluție injectabilă pentru porci
Fier (sub formă de gleptoferon)

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

Fiecare ml de soluție de culoare maro închis, ușor vâscoasă conține:

Substanță activă :	
Fier (III)	200.0 mg
(sub formă de gleptoferon)	532.6 mg

Excipienți:	
Fenol	5.0 mg

4 INDICAȚIE (INDICAȚII)

Tratamentul și prevenirea deficitului de fier în anemie la porci.

5. CONTRAINDICAȚII

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

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

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

6. REACȚII ADVERSE

Ocazional la locul de injectare se poate observa decolorarea țesutului și/sau un ușor edem moale . Acestea vor dispărea în câteva zile. Pot să apară de asemenea și reacții de hipersensibilitate. Rar s-au

înregistrat cazuri de moarte la purcei ca urmare a administrării parenterale a produselor cu fier dextran. Acestea au fost asociate cu factori genetici sau cu deficiența de vitamina E și/sau seleniu. Foarte rar au fost observate cazuri de moarte la purcei, care au fost atribuite unei susceptibilități crescute la infecție ca urmare a blocării temporare a sistemului reticulo-endotelial. Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, va rugăm informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Porci (purcei)

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

Numai pentru administrare intramusculară.

Purcei:

Produsul trebuie administrat în doză unică: 1 ml (200 mg fier) prin injecție intramusculară profundă.

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

Se recomandă utilizarea unei seringi semi-automate. Pentru a umple din nou seringă se va utiliza un ac de evacuare pentru a evita perforarea excesivă a dopului.

Flaconul de 100 ml nu se va perfora mai mult de 20 ori iar cel de 200 ml nu se va perfora mai mult de 50 ori.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: zero zile

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemana copiilor.

A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar după data expirării care este înscrisă pe ambalajul de carton și flacon după cuvântul „EXP”.

A nu se congela.

A se păstra flaconul în ambalajul exterior pentru a fi protejat de lumină.

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

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Este recomandat să se întindă pielea la locul injectării pentru a reduce scurgerea soluției după retragerea acului. A se evita contaminarea în timpul utilizării.

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.

Persoanele cu hipersensibilitate la substanța activă (fier dextran) sau cu hemocromatoza trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Se vor spăla mainile după utilizare.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu există.

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

Administrarea cantităților mari de fier pe cale parenterală poate avea ca rezultat o capacitate tranzitorie redusă a sistemului imunitar, ca urmare a supraîncărcării cu fier a macrofagelor limfatice.

Pot apărea reacții inflamatorii, durere, abcese și o decolorare persistentă a țesutului muscular la locul de injecție.

Intoxicația iatrogenică poate apărea cu următoarele simptome: membrane mucoase palide, gastroenterită hemoragică, tahicardie, hipotensiune, dispnee, edeme ale membrelor, șchiopătura, 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

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

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

15. ALTE INFORMAȚII

Flacoane din polipropilenă de 100 ml și 200 ml prevăzute cu un dop din cauciuc bromobutilic gri sau roz, sigiliu din aluminiu și etansare flip-off.

Dimensiunea ambalajului:

Cutie x 1 flacon x 100 ml

Cutie x 1 flacon x 200 ml

Cutie x 10 flacoane x 100 ml

Cutie x 10 flacoane x 200 ml

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.