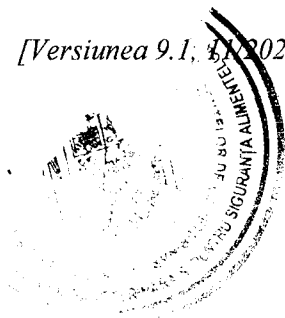


[Versiunea 9.1, 4/1/2024]



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:

Substanța activă:

Fier (III) 200,0 mg
(sub formă de 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	

O soluție de culoare maro închis, ușor vâscoasă.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Porci (purcei).

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Tratamentul și prevenirea anemiei datorată deficitului de fier la purcei.

3.3 Contraindicații

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

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

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

3.4 Atenționări speciale

Nu există.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

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

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

Persoanele cu hipersensibilitate la dextranul de fier (gleptoferon) sau cu hemocromatoză trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar. Trebuie avută grijă pentru a evita autoinjectarea accidentală și contactul cu mucoasele. În caz de autoinjectare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Se vor spăla mâinile după utilizare.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Porci (purcei):

Mai puțin frecvente (1 până la 10 de animale / 1 000 de animale tratate):	Decolorare a pielii la locul injectiei ¹ , umflare la locul injectiei ^{1, 2}
Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Deces ^{3,4}
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Reacție de hipersensibilitate

¹ Dispar în câteva zile.

² Ușoară.

³ Asociată cu factori genetici sau cu deficit de vitamina E și/sau seleniu.

⁴ În cazuri foarte rare atribuită unei susceptibilități crescute la infecții datorită blocării temporare a 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 prospectul pentru datele de contact respective.

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

Poate fi redusă absorbția fierului administrat concomitent pe cale orală.

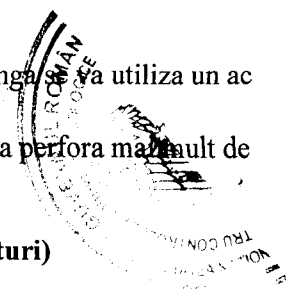
3.9 Căi de administrare și doze

Doar pentru administrare intramusculară.

Produsul trebuie administrat în doză unică de 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.



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

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 chemători.

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 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 deficiență se manifestă doar foarte rar la animalele adulte.

4.3 Farmacocinetică

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 feritină în principalele organe de stocare (de ex. ficat, splină și sistem reticulo-endotelial). În sânge Fe^{3+} 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: 2 ani. Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A nu se congela.

A se păstra flaconul în cutia de carton pentru a fi protejat de lumină.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane din polipropilenă prevăzute cu un dop din cauciuc bromobutil gri (100 ml) sau roz (200 ml), sigiliu din aluminiu cu etanșare flip-off.

Dimensiunea ambalajului:

Cutie de carton x 1 flacon x 100 ml.

Cutie de carton x 1 flacon x 200 ml.

Cutie de carton x 10 flacoane x 100 ml.

Cutie de carton x 10 flacoane x 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 oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

S.P. VETERINARIA, S.A.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

210154

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 17/10/2016.

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 (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).



ANEXA III

ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL



A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Etichetă cutie

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

GLEPTOVEX 200 mg/ml soluție injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține:

Fier (III) 200,0 mg
(sub formă de gleptoferon.....532,6 mg)

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 x 100 ml.
1 x 200 ml.
10 x 100 ml.
10 x 200 ml.

4. SPECII ȚINTĂ

Porci (purcei).

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare intramusculară.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioadele 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, se va utiliza până la:

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se congela.

A se păstra flaconul în cutia de carton pentru a fi protejat de lumină.

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

S.P. VETERINARIA, S.A.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

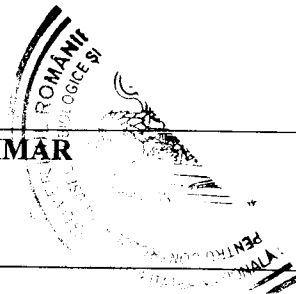
210154

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Etichetă pentru flacon



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

GLEPTOVEX 200 mg/ml soluție injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține:

Fier (III) 200,0 mg
(sub formă de gleptoferon.....532,6 mg)

3. SPECII ȚINTĂ

Porci (purcei).

4. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare intramusculară.
A se citi prospectul înainte de utilizare.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioadele de așteptare:
Carne și organe: zero zile.

6. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza în interval de 28 zile.
După deschidere, se va utiliza până la:

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

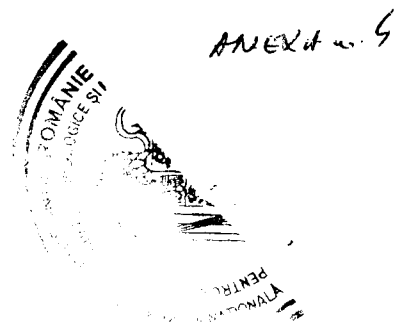
A nu se congela.
A se păstra flaconul în cutia de carton pentru a fi protejat de lumină.

8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

S.P. VETERINARIA, S.A.

9. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

GLEPTOVEX 200 mg/ml soluție injectabilă pentru porci

2. Compoziție

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Fier (III) 200,0 mg
(sub formă de gleptoferon.....532,6 mg)

Excipienți:

Fenol 5,0 mg

O soluție de culoare maro închis, ușor vâscoasă.

3. Specii țintă

Porci (purcei).

4. Indicații de utilizare

Tratamentul și prevenirea anemiei datorată deficitului de fier la purcei.

5. Contraindicații

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

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

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

6. Atenționări speciale

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

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

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

Persoanele cu hipersensibilitate la dextranul de fier (gleptoferon) sau cu hemocromatoză trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar. Trebuie avută grijă pentru a evita autoinjectarea accidentală și contactul cu mucoasele. În caz de autoinjectare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Se vor spala mâinile după utilizare.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Poate fi redusă absorbția fierului administrat concomitent pe cale orală.

Supradozaj:

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 chemători.

Incompatibilități majore:

În absența 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 de animale / 1 000 de animale tratate):	Decolorare a pielii la locul injectiei ¹ , umflare la locul injectiei ^{1, 2}
Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Deces ^{3,4}
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Reacție de hipersensibilitate

¹ Dispar în câteva zile.

² Ușoară.

³ Asociată cu factori genetici sau cu deficit de vitamina E și/sau seleniu.

⁴ În cazuri foarte rare atribuită unei susceptibilități crescute la infecții datorită blocării temporare a 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 dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare utilizând datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro
icbm@icbm.ro

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

Doar pentru administrare intramusculară.

Produsul trebuie administrat în doză unică de 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.

9. Recomandări privind administrarea corectă

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.

A se păstra flaconul în cutia de carton pentru a fi protejat de lumină.

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 oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, 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 de ambalaj

210154

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.

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

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

01/2026

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 și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

S.P. VETERINARIA, S.A.
Ctra. Reus-Vinyols, km 4,1
43330 Riudoms (Spania)
Tel. +34 977 850 170

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

CENAVISA, S.L.
Cami Pedra Estela s/n
43205 Reus
Tarragona (Spania)

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:

SC VETERIN DISTRIBUTION SRL
Str. Baia Mare Nr. 5, Bloc 12B, Apt. 19
031916, sector 3, București, România
Tel.: 0371 190 455
E-mail: office@veterindistribution.ro

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

17. Alte informații