

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 anemiei datorată deficitului de fier 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 cazuri de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți. Nu se utilizează la animalele clinic bolnave, în special în cazuri 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 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 substanța activă (gleptoferon) sau cu hemocromatoză trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar. Trebuie avută grijă pentru a evita auto-injectarea accidentală și contactul cu mucoasele. În caz de auto-injectare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Se vor spăla mâinile după utilizare.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

La locul de injectare se poate observa mai puțin frecvent 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 mortalități la porci ca urmare a administrării parenterale a produselor cu fier dextran. Acestea au fost asociate cu factori genetici sau cu deficiență de vitamina E și/sau seleniu. Foarte rar au fost observate cazuri de moarte la porci, care au fost atribuite unei susceptibilități crescute la infecție ca urmare a blocării temporare a sistemului reticulo-endotelial.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate)

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

Poate fi redusă absorbția fierului administrat concomitent pe cale orală.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Doar pentru utilizare intramusculară.

Porci:

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.

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 feritină 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 majore

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 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

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
210154

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: 17.10.2016
Data ultimei reînnoiri: 11.10.2021

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

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 III (sub formă de gleptoferon)

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Substanță activă :

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

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă.

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 anemiei datorată deficitului de fier 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 SPECIFICE 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 ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și 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

210154

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 III (sub formă de gleptoferon)

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Substanță activă :

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

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă.

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)

Citiți prospectul înainte de utilizare.

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 SPECIFICE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, DUPĂ CAZ

Numai pentru uz veterinar.

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

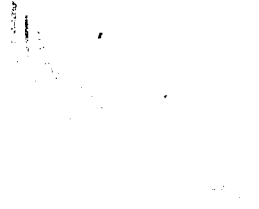
SP VETERINARIA SA
Ctra Reus Vinyols km 4.1
Riudoms (43330)
Spania

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

210154

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot{număr}



B.PROSPECT

PROSPECT

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

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

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

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

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

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

Fiecare ml conține:

Substanță activă :

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

Excipienți:

Fenol	5,0 mg
-------	--------

Soluție de culoare maro închis, ușor vâscoasă.

4 INDICAȚIE (INDICAȚII)

Tratamentul și prevenirea anemiei datorată deficitului de fier la purcei.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se administrează la purcei pentru care există suspiciunea unei deficiențe de vitamina E și/sau seleniu.
Nu se utilizează în cazuri de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.
Nu se utilizează la animalele clinic bolnave, în special în cazuri de diaree.

6. REACȚII ADVERSE

La locul de injectare se poate observa mai puțin frecvent 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 mortalitate la porci ca urmare a administrării parenterale a produselor cu fier dextran. Acestea au fost asociate cu factori genetici sau cu deficiență de vitamina E și/sau seleniu. Foarte rar au fost observate cazuri de moarte la porci, care au fost atribuite unei susceptibilități crescute la infecție ca urmare a blocării temporare a sistemului reticulo-endotelial.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate)

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

Alternativ, se pot raporta prin sistemul național de raportare (farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbm@icbm.ro).

7. SPECII ȚINTĂ

Porci (porci)

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

Doar pentru utilizare intramusculară.

Porci:

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. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: zero zile

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vedere 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. Se iau măsuri corespunzătoare 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 substanța activă (gleptoferon) sau cu hemocromatoză trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Aveți grijă pentru a evita auto-injectarea și contactul cu mucoasele. În caz de auto-injectare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Se vor spăla mainile după utilizare.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Poate fi redusă absorbția fierului administrat concomitent pe cale orală.

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 limfactice.

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.

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 bromobutil gri (100 ml) sau roz (200 ml) , sigiliu din aluminiu cu 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.