PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Gleptosil vet. 200 mg Fe^{3+}/ml, injektionsvätska, lösning

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 ml innehåller:
Aktiva substanser:
Järn (III) 200 mg/ml
som gleptoferron

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet
Fenol	5 mg
Vatten för injektionsvätskor	

Mörkbrun trögflytande lösning

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Svin (smågris).

3.2 Indikationer för varje djurslag

Profylaktiskt och terapeutiskt till späd- och smågrisar vid järnbristanemi.

3.3 Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena.

3.4 Särskilda varningar

Inga.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Djur med dålig vitamin E/selenstatus bör ej behandlas innan bristen avhjälpts.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Svin:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Anafylaktisk reaktion[1] Dödsfall[1,2]

[1] Kan förekomma hos avkommor till suggor med brist på vitamin E och/eller selen.
[2] Orsakade av reaktioner mot järn via injektion hos nyfödda och diande smågrisar.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet:
Ej relevant.

Laktation:
Ej relevant

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Vid samtidig injektion av stora doser D-vitamin (över 50 000 IU till spädgris) och järnkomplex föreligger risk för kalcifylaxi.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Profylaktiskt: Spädgris 1 ml intramuskulärt i nackmuskulaturen under 1–5 levnadsdagen somengångsdos.
Terapeutiskt: Smågris 1 ml intramuskulärt i nackmuskulaturen som engångsdos.

För dosering kan antingen vanliga injektionssprutor eller en för läkemedlet speciell sterilautomatspruta användas. Den sterila automatsprutan är avsedd för ett behandlingstillfälle.

För 100 ml hopsjunkbar injektionsflaska: användning av automatspruta rekommenderas eftersomproppen till injektionsflaskan endast kan punkteras 4 gånger.

För 100 ml och 250 ml flerskiktad injektionsflaska i plast: användning av automatsprutarekommenderas eftersom proppen till injektionsflaskan endast kan punkteras 20 gånger.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

-

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Slakt: Noll dygn.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod:
QB03AC

4.2 Farmakodynamik

-

4.3 Farmakokinetik
Gleptoferron absorberas snabbt från injektionsstället via lymfan. Inom 24 timmar är 95% av järngivan absorberad, och ytterligare 1-2% absorberas inom 72 timmar. Gleptoferron tas upp från blodet av cellerna i retikuloendoteliala systemet, speciellt av Kupffercellerna i levern. I dessa celler splittras dextranglukoheptansyran från järnkärnan. Det frigjorda järnet binds i leverns celler intracellulärt till proteiner och blir depåjärn; ferritin och hämosiderin. Järnet utnyttjas och lagras på ett fysiologiskt normalt sätt. Kraftigt förhöjda Fe-koncentrationer föreligger i lever, blod och i muskler fortfarande efter 3 veckor. Det sker ingen exkretion via njurarna utan järnkomplexet i blodet kan helt utnyttjas av spädgrisen. Muskelvävnaden på injektionsstället får ingen bestående missfärgning.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andraläkemedel.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning (lågdensitet polyeten injektionsflaskor à 100 ml): 2 år.
Hållbarhet i oöppnad förpackning (flerskiktade injektionsflaskor à 100 ml och 250 ml): 3 år.
Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 4 veckor.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras under 25°C. Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

100 ml färglösa lågdensitet polyeten injektionsflaskor med klorobutyl gummiförslutning och aluminiumförsegling.

100 ml och 250 ml genomskinliga flerskiktade injektionsflaskor i plast (polypropen/bindemedel/eten vinylalkohol lager/bindemedel/polypropen) med fluoröverdragen bromobutylgummipropp och aluminiumsförsegling.

Förpackningsstorlekar:
Pappkartong med en 100 ml LDPE-injektionsflaska
Pappkartong med 10 x 100 ml LDPE-injektionsflaska
LDPE-flaskor är förpackad i en plastfoliepåse av polyeten/PET/PVDC. Påsen skall inte brytas förrän produkten skall användas.
Pappkartong med en 100 ml flerskiktad plast-injektionsflaska
Pappkartong med en 250 ml flerskiktad plast-injektionsflaska

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter

användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Ceva Santé Animale

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

9868

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 22/10/1982

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

03/2026

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET

Receptfritt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).