

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Gleptosil vet. 200 mg Fe³⁺/ml, injektionsvätska, lösning

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 ml innehåller:

Aktiv substans:

Järn (III) 200 mg/ml
som gleptoferron

Hjälpämnen:

Fenol 5 mg/ml

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Injektionsvätska, lösning.

Mörkbrun trögflytande lösning

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Gris.

4.2 Indikationer, specificera djurslag

Profylaktiskt och terapeutiskt till späd- och smågrisar vid järnbristanemi.

4.3 Kontraindikationer

Skall inte användas vid överkänslighet mot aktivt innehållsämne eller mot något hjälpämne.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Inga.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

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

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur

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

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Administrering av järn via injektion kan ge reaktioner hos späd- och smågrisar vilket kan leda till dödsfall. Denna toxicitet har dokumenterats hos avkommor till suggor med brist på selen och E-vitamin.

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet:
Ej relevant.

Laktation:
Ej relevant

4.8 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.

4.9 Dos och administreringsätt

Profylaktiskt: Spädgris 1 ml intramuskulärt i nackmuskulaturen under 1-5 levnadsdagen som engångsdos.

Terapeutiskt: Smågris 1 ml intramuskulärt i nackmuskulaturen som engångsdos.

För dosering kan antingen vanliga injektionssprutor eller en för Gleptosil vet. speciell steril automatspruta användas. Den sterila automatsprutan är avsedd för ett behandlingstillfälle.

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

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

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift) (om nödvändigt)

-

4.11 Karenstid

Slakt: Noll dagar.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Järn, parenterala preparat, ATCvet-kod: QB03AC

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

-

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

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 dextranlukoheptansyran 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.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Fenol

Vatten för injektionsvätskor till 1 ml

6.2 Inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas skall detta veterinärmedicinska läkemedel inte blandas med andra veterinärmedicinska läkemedel.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning (lågdensitet polyeten injektionsflaskor à 100 ml): 2 år.

Hållbarhet i öppnad förpackning (flerskiktade injektionsflaskor à 100 ml och 250 ml): 3 år.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 4 veckor.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25°C.

Förvaras i originalförpackningen.

Ljuskänsligt.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

100 ml färglösa lågdensitet polyeten injektionsflaskor med klorobutyl gummiförslutning

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

Förpackningsstorlekar:

Ytterkartong innehållande en plastflaska eller 10 plastflaskor à 100 ml som är förpackad i en plastfoliepåse av polyeten/PET/PVDC. Påsen skall inte brytas förrän produkten skall användas. Plastflaskan är försedd med injektionsmembran och används till vanlig injektionsspruta eller en för Gleptosil vet. speciell steril automatspruta

Ytterkartong innehållande 1 injektionsflaska á 100 ml, flerskiktad injektionsflaska i plast

Ytterkartong innehållande 1 injektionsflaska á 250 ml, flerskiktad injektionsflaska i plast

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt veterinärmedicinskt läkemedel och avfall skall kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Ceva Santé Animale

10 avenue de La Ballastière

33500 Libourne

Frankrike

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

9868

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

1982-10-22 / 2005-01-01

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2021-12-17

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.