

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 porci.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se administrează la porci 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, icbmrv@icbmrv.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 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. 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 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.

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.