

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Gleptovex 200 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla świń

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Żelazo (III)	200,0 mg
(w postaci gleptoferronu	532,6 mg)

Substancje pomocnicze:

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

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań.

Ciemnobrązowy, lekko kleisty roztwór.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Docelowe gatunki zwierząt

Świnie (prosięta).

4.2. Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Zapobieganie i leczenie niedokrwistości wywołanej niedoborem żelaza u prosiąt.

4.3. Przeciwwskazania

Nie podawać prosiętom, u których podejrzewa się niedobór witaminy E i/lub selenu.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować u klinicznie chorych zwierząt, zwłaszcza w przypadku biegunki.

4.4. Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Brak.

4.5. Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Zaleca się naciągnąć skórę w miejscu wstrzyknięcia, aby zminimalizować ryzyko wycieku po wycofaniu igły. Należy przestrzegać zasad aseptyki. Podczas stosowania należy unikać wprowadzania zanieczyszczeń.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Osoby o znanej nadwrażliwości na substancję czynną (gleptoferron) lub z hemochromatozą powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.

Należy zachować ostrożność, aby uniknąć przypadkowej samoiniekcji i kontaktu z błonami śluzowymi. Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Po zastosowaniu produktu należy umyć ręce.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Niezbyt często w miejscu wstrzyknięcia można zaobserwować przebarwienie tkanek i/lub niewielki, miękki obrzęk. Objawy te powinny ustąpić w ciągu kilku dni. Mogą również wystąpić reakcje nadwrażliwości.

W rzadkich przypadkach po podaniu pozajelitowym preparatów dekstranu żelaza dochodziło do śmierci prosiąt. Miało to związek z czynnikami genetycznymi lub niedoborem witaminy E i/lub seleniu.

Bardzo rzadko zgłaszano przypadki śmierci prosiąt, które przypisano zwiększonej podatności na zakażenia, związanej z przejściową blokadą układu siateczkowo-śródbłonkowego.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Nie dotyczy.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Przy jednoczesnym podawaniu żelaza doustnie jego wchłanianie może ulec zmniejszeniu.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Wyłącznie do podawania domięśniowego.

Prosięta:

Produkt należy podawać głęboko domięśniowo w dawce 1 ml (200 mg żelaza), jednorazowo między 1. a 3. dniem życia.

Zaleca się stosowanie strzykawki wielodawkowej. Do ponownego napełnienia strzykawki należy używać igły do odciągania (*draw-off*), aby uniknąć nadmiernego uszkodzenia korka.

Fiolki 100 ml nie należy otwierać więcej niż 20 razy, a fiolki 200 ml - więcej niż 50 razy.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Duże ilości żelaza podawane pozajelitowo mogą skutkować przejściowym obniżeniem odporności, ze względu na przeciążenie żelazem makrofagów obecnych w limfie. W miejscu wstrzyknięcia może wystąpić ból, reakcje zapalne oraz ropień, jak również trwała zmiana barwy tkanki mięśniowej.

Zatrucie jatrogenne może objawiać się następującymi objawami: błądnością błon śluzowych, krwotocznym zapaleniem żołądka i jelit, wymiotami, tachykardią, obniżeniem ciśnienia, dusznością, obrzękami kończyn, kulawizną, wstrząsem, śmiercią, uszkodzeniem wątroby. Można zastosować leczenie wspomagające, np. podanie środków chelatujących.

4.11. Okres(-y) karencji

Tkanki jadalne: zero dni

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Żelazo, preparaty pozajelitowe

Kod ATC vet: QB03AC

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Żelazo jest bardzo istotnym mikroelementem. Wchodząc w skład hemoglobiny i mioglobiny, uczestniczy w transporcie tlenu, odgrywa także kluczową rolę w działaniu enzymów, takich jak cytochromy, katalazy i peroksydazy.

Żelazo jest w wysokim stopniu odzyskiwane z przyjmowanego pożywienia w drodze przemian metabolicznych. W związku z tym jego niedobór występuje bardzo rzadko u dorosłych zwierząt.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po wstrzyknięciu domięśniowym, kompleks żelaza jest absorbowany przez układ limfatyczny w ciągu 3 dni. Tam kompleks dzieli się, uwalniając żelazo Fe^{3+} , które magazynowane jest w postaci ferrytyny w głównych narządach magazynujących, takich jak wątroba, śledziona i układ siateczkowo-śródbłonkowy. We krwi, wolne żelazo Fe^{3+} wiąże się z transferyną (forma transportowa) i wykorzystywane jest głównie do syntezy hemoglobiny.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Fenol

Woda do wstrzykiwań

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie zamrażać.

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Fiolki polipropylenowe, o pojemności 100 ml i 200 ml, zamknięte szarym (100 ml) lub różowym (200 ml) korkiem z gumy bromobutyłowej i aluminiowym kapslem z wieczkiem typu flip-off.

Wielkości opakowań:

Pudełko tekturowe zawierające 1 fiolkę o pojemności 100 ml
Pudełko tekturowe zawierające 1 fiolkę o pojemności 200 ml
Pudełko tekturowe zawierające 10 fiolek o pojemności 100 ml
Pudełko tekturowe zawierające 10 fiolek o pojemności 200 ml

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

S.P Veterinaria S.A.
Ctra. Reus-Vinyols, km 4,1
Riudoms (43330)
Hiszpania

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU:

2692/17

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 31/08/2017
Data przedłużenia pozwolenia:

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA