

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

Gleptovex 200 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla świń

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

SP Veterinaria SA
Ctra Reus Vinyols km 4.1
Riudoms (43330)
Hiszpania

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Gleptovex 200 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla świń
Żelazo III (w postaci gleptoferronu)

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Każdy ml zawiera:

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

Substancje pomocnicze:	
Fenol	5,0 mg

Ciemnobrązowy, lekko kleisty roztwór.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Zapobieganie i leczenie niedokrwistości wywołanej niedoborem żelaza u prosiąt

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie podawać prosiątom, 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.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

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 selenu.

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).

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

Można również zgłosić działania niepożądane poprzez krajowy system raportowania (www.urpl.gov.pl).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnie (prosięta).

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

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.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

10. OKRES KARENCJI

Tkanki jadalne: zero dni

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na opakowaniu.

Nie zamrażać.

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

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.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Przy jednoczesnym podawaniu żelaza doustnie jego wchłanianie może ulec zmniejszeniu.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

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: bledością 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.

Niezgodności farmaceutyczne:

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

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

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

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

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

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

Wyłącznie dla zwierząt

Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii