

## **CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

## 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Gleptosil, 200 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań dla świń

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml produktu zawiera:

### Substancja czynna:

żelazo (III) 200 mg  
(w postaci kompleksu gleptoferronu 532,6 mg)

### Substancje pomocnicze:

fenol 5 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

## 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań.

Ciemnobrązowy, nieco lepki roztwór.

## 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

### 4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Świnia.

### 4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Zapobieganie i leczenie anemii u nowonarodzonych prosiąt wywołanej niedoborem żelaza.

### 4.3 Przeciwwskazania

Brak.

### 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

Należy stosować produkt z zachowaniem zasad aseptyki.

#### Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Podczas stosowania produktu leczniczego weterynaryjnego należy zachować ostrożność by nie doszło do samoiniekcji. Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Po użyciu umyć ręce.

### 4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

W sporadycznych przypadkach świnię mogą reagować na preparaty żelaza podane w iniekcji. Zwierzęta stają się anemiczne, osłabione, nie potrafią utrzymać się w pozycji stojącej, mają drgawki, a nawet konwulsje. Może także wystąpić niewydolność oddechowa. Udokumentowano, iż taka

toksyczność żelaza może wystąpić u prosiąt, pochodzących od macior z deficytami selenu i witaminy E.

#### **4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności**

Nie dotyczy.

#### **4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Nie należy mieszać z innymi produktami leczniczymi przed podaniem.

#### **4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania**

Preparat należy podawać głęboko domięśniowo w pojedynczej dawce 1 ml (200 mg żelaza) na prosię. W zapobieganiu anemii u prosiąt noworodków preparat podać nie później niż trzeciego dnia życia. Preparat można także stosować w przypadku wystąpienia objawów klinicznych anemii, co ma zwykle miejsce w pierwszych trzech tygodniach życia prosiąt.

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

Przedawkowanie żelaza nie wywołuje w praktyce objawów zatrucia. W badaniach przeprowadzonych na szczurach LD<sub>50</sub> określono na 3000 mg żelaza na kg m. c.

#### **4.11 Okres (-y) karencji**

Tkanki jadalne: zero dni.

### **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

Grupa farmakoterapeutyczna: Preparaty żelaza  
Kod ATCvet: QB03AC91

#### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

Żelazo, wchodząc w skład hemoglobiny i mioglobiny, uczestniczy w transporcie tlenu oraz bierze udział w innych przemianach metabolicznych w organizmie. Niedobór żelaza prowadzi do objawów anemii, spadku apetytu i zahamowania wzrostu.

#### **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

Badania farmakokinetyki prowadzone na zwierzętach laboratoryjnych z użyciem gleptoferronu syntetyzowanego z <sup>59</sup>Fe wykazały, iż po podaniu domięśniowym gleptoferron był absorbowany, a żelazo wykorzystywane było do syntezy hemoglobiny lub magazynowane w odpowiednich formach w organizmie, zależnie od statusu zdrowotnego zwierzęcia.

Po domięśniowym podaniu produktu prosiętom jest on szybko wchłaniany. Maksymalne stężenie żelaza w surowicy osiągnięte było po 12 godzinach od iniekcji. Około 91% żelaza podanego trzydniowym prosiętom w dawce 1 ml (200 mg) absorbowane było w ciągu 12 godzin (95% w 24 godziny po podaniu), a z krążenia ogólnego trafia do wątroby (największe stężenie żelaza występowało 3 dni po iniekcji), skąd dystrybuowane jest do miejsc syntezy hemoglobiny. Zastosowanie produktu nie prowadzi do trwałego odbarwienia tkanki mięśniowej w miejscu podania.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Fenol

Woda do wstrzykiwań

### **6.2 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**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25 °C.

Chronić przed światłem.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

### **6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego**

Butelka z LDPE, zawierająca 100 ml roztworu, z korkiem z gumy chlorobutyłowej i aluminiowym kapslem, pakowana w saszetkę z folii polietylen/ PVDC, całość w tekturowym pudełku.

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

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

## **7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Ceva Animal Health Polska Sp. z o.o., ul. Okrzei 1A, 03-715 Warszawa, Polska

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

1579/04

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 30.04.2004 r.

Data przedłużenia pozwolenia: 11.12.2008 r., 21.01.2015 r.

## **10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

11/2016

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

Nie dotyczy.