

## **B. ULOTKA INFORMACYJNA**

**ULOTKA INFORMACYJNA**  
**Gleptosil, 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:

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

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

IZO

Strada Statale 234 per Cremona Km 28,200, Chignolo PO (PV), 27013 Włochy

**2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

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

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

1 ml produktu zawiera:

**Substancja czynna:**

żelazo (III) 200 mg

(w postaci kompleksu gleptoferronu 532,6 mg)

**Substancje pomocnicze:**

fenol 5 mg

**4. WSKAZANIA LECZNICZE**

Zapobieganie i leczenie anemii u nowonarodzonych prosiąt wywołanej niedoborem żelaza.

**5. PRZECIWSKAZANIA**

Brak.

**6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE**

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.

O wystąpieniu działań niepożądanych po podaniu tego produktu lub zaobserwowaniu jakichkolwiek niepokojących objawów nie wymienionych w ulotce ( w tym również objawów u człowieka na skutek kontaktu z lekiem), należy powiadomić właściwego lekarza weterynarii, podmiot odpowiedzialny lub Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Formularz zgłoszeniowy należy pobrać ze strony internetowej <http://www.urpl.gov.pl> (Pion Produktów Leczniczych Weterynaryjnych).

## **7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**

Świnia.

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

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.

## **9. ZALECENIA DLA PRAWDIŁOWEGO PODANIA**

W celu prawidłowego podania preparatu należy postępować zgodnie z informacjami zawartymi w niniejszej ulotce.

## **10. OKRES KARENCJI**

Tkanki jadalne: zero dni.

## **11. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25 °C.

Chronić przed światłem.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

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

Okres ważności po pierwszym otwarciu: 28 dni.

## **12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA**

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.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nie należy mieszać z innymi produktami leczniczymi przed podaniem.

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

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.

Niezgodności farmaceutyczne:

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno 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**

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

**14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI**

11/2016

**15. INNE INFORMACJE**

Dostępne opakowania:

Butelka zawierająca 100 ml roztworu, pakowana w saszetkę, całość w tekturowym pudełku.