[Version 8.2,01/2021]

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Gleptafer 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

Substancja pomocnicza:
Fenol:.....5,0 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań
Ciemnobrązowy, lekko lepki roztwór

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Świnia (prosięta)

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych, docelowych gatunków zwierząt

Zapobieganie i leczenie anemii u prosiąt wywołanej niedoborem żelaza.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u prosiąt, 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

Nie dotyczy

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Osoby o znanej nadwrażliwości na dekstran żelaza lub z hemochromatozą powinny unikać kontaktu z produktem leczniczymi weterynaryjnym.

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 (częstość i stopień nasilenia)

Niezbyt często obserwowano działania takie jak przebarwienie tkanek i (lub) niewielki miękki obrzęk w miejscu wstrzyknięcia, ustępujące w ciągu kilku dni.
Bardzo rzadko mogą wystąpić reakcje nadwrażliwości.
Rzadko, po podaniu pozajelitowych produktów dekstranu żelaza, dochodziło do śmierci prosiąt. Miało to związek z czynnikami genetycznymi lub niedoborem witaminy E i (lub) selenu.
W bardzo rzadkich przypadkach zgłaszano śmierć prosiąt, którą przypisano zwiększonej podatności na zakażenia związane z przejściową blokadą układu siateczkowo-śródbłonkowego.

Częstość 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

Wchłanianie doustnych produktów żelaza, podawanych równocześnie, może być zmniejszone
Patrz również punkt 6.2

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Wyłącznie podanie domięśniowe.

Prosięta:
200 mg Fe^{3+} na zwierzę, co odpowiada 1 ml produktu leczniczego weterynaryjnego na zwierzę.
Podawać jednokrotnie między 1. a 3. dniem życia.

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

Mogą wystąpić objawy, takie jak podwyższenie stopnia wysycenia transferyny żelazem, prowadzące do zwiększonej podatności na (układowe) choroby bakteryjne, ból, odczyny zapalne oraz ropnie w miejscu iniekcji.
W miejscu wstrzyknięcia może wystąpić trwałe przebarwienie tkanki mięśniowej.
Jatrogenne zatrucia przebiegają z następującymi objawami: bladość błon śluzowych, krwotoczne zapalenie żołądka i jelit, wymioty, częstoskurcz, hipotonia, duszność, obrzęk kończyn, kulawizna, wstrząs, śmierć, uszkodzenie wątroby. Można stosować produkty wspomagające, takie jak produkty chelatujące.

4.11 Okres(-y) karencji

Tkanki jadalne: zero dni.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Produkty żelaza trójwartościowego do podania pozajelitowego.
Kod ATC vet: QB03AC.

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Żelazo jest mikroelementem niezbędnym dla organizmu. Odpowiada za transport tlenu przez hemoglobinę i mioglobinę, a także odgrywa kluczową rolę w procesach z udziałem enzymów, takich jak cytochromy, katalaza i peroksydazy.
Żelazo charakteryzuje się wysokim stopniem odzysku z procesów przemiany materii, jak również ze spożywanej paszy, a zatem niedobór żelaza u zwierząt dorosłych występuje bardzo rzadko.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po podaniu domięśniowym żelazo wchłaniane jest przez tkankę limfatyczną w ciągu 3 dni. W niej żelazo trójwartościowe (Fe^{3+}) oddziela się od kompleksu i jest magazynowane 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 (białko transportowe) 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: 4 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie zamrażać

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Bezbarwna fiolka z polietylenu o wysokiej gęstości (HDPE) z korkiem z gumy bromobutylowej typu I i kapslem aluminiowym.

Opakowanie zewnętrzne:
Pudełko tekturowe zawierające 1 fiolkę o pojemności 100 ml

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

Laboratorios SYVA S.A.U.
Avda. Párroco Pablo Díez,
49-57 (24010) León
Hiszpania
Tel: 0034 987800800
Fax: 0034 987802452
Email: mail@syva.es

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

2708

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 12/10/2017
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: DD/MM/YYYY

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

DD/MM/YYYY

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

Wydawany z przepisu lekarza - Rp.