ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

Gleptafer 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:
Laboratorios SYVA S.A.U.
Avda. Párroco Pablo Díez,
49-57 (24010) León
Hiszpania

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

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

Każdy ml zawiera:

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

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

Ciemnobrązowy, lekko lepki roztwór.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Zapobieganie i leczenie anemii u prosiąt wywołanej niedoborem żelaza.

5. 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.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

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).

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

Świnia (prosięta)

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

Wyłącznie do podania domięśniowego.

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

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Zaleca się stosowanie strzykawki wielodawkowej. Aby ponownie napełnić strzykawkę, należy użyć oddzielnej igły do pobierania, aby uniknąć nadmiernego przekłuwania korka.

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Tkanki jadalne: zero dni.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie zamrażać

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po upływie „EXP/"Termin ważności". Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

12. OSTRZEŻENIA SPECJALNE:

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.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:
Wchłanianie doustnych produktów żelaza, podawanych równocześnie, może być zmniejszone

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):
Mogą wystąpić objawy takie jak, podwyższenie stopnia wysycenia transferyny żelazem prowadzące do zwiększonej podatności na (układowe) choroby bakteryjne, jak również ból, odczyny zapalne oraz ropnie. 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.

Główne 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 niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii lub farmaceutę. Pomogą one chronić środowisko.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

DD/MM/YYYY

15. INNE INFORMACJE

Wielkość opakowań:
Pudełko tekturowe zawierające 1 fiolkę o pojemności 100 ml