

BIJSLUITER

Gleptosil 200 mg/ml

Oplossing voor injectie voor varkens

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Ceva Santé Animale NV – Metrologielaan 6 – 1130 Brussel

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte::

Ceva Santé Animale
10 Avenue de la Ballastière
33500 Libourne
Frankrijk

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Gleptosil 200 mg/ml

Oplossing voor injectie voor varkens

IJzer(III)-ionen (als Gleptoferron)

3. GEHALTE AAN WERKZAAM(ZAME) EN OVERIGE BESTANDDEEL(DELEN)

Elke ml bevat:

Werkzame bestanddelen:

IJzer(III)-ionen	200,0 mg
als Gleptoferron	532,6 mg

Hulpstoffen:

Fenol (conserveermiddel)	5.0 mg
Water voor injecties	ad 1 ml

4. INDICATIE(S)

Voor de profylaxe en behandeling van bloedarmoede door ijzergebrek bij biggen.

5. CONTRA-INDICATIE(S)

Niet toedienen aan biggen waarvan vermoed wordt dat zij lijden aan een gebrek aan vitamine E en/of selenium. Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor de werkzame stof of een van de hulpstoffen.

Niet gebruiken bij klinisch zieke dieren, in het bijzonder niet bij diarree.

6. BIJWERKINGEN

Sporadisch kan er verkleuring van het weefsel en/of een lichte, zachte zwelling worden waargenomen op de injectieplaats. Dit moet normaal binnen enkele dagen verdwijnen. Ook kunnen zich overgevoelighedsreacties voordoen.

Sterfte komt zelden voor bij biggen na toediening van parenterale ijzertextraan preparaten. Deze sterfgevallen zijn in verband gebracht met genetische factoren of een tekort aan vitamine E en/of selenium.

Zeer zelden is biggensterfte gerapporteerd, die wordt toegeschreven aan een grotere vatbaarheid voor infectie vanwege een tijdelijke blokkade van het reticulo-endotheliaal systeem.

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

De frequentie van bijwerkingen is als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 dieren vertonen bijwerking(en) gedurende de duur van één behandeling)
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

7. DIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Varkens (biggen)

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Voor uitsluitend intramusculaire injectie.

Biggen:

200 mg Fe³⁺ per dier wat overeenkomt met
1 ml van het product per dier,
eenmaal injecteren tussen de 1e en 3e levensdag.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Geen.

10. WACHTTERMIJN

(orgaan)vlees: Nul dagen.

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet invriezen.

Het diergeneesmiddel niet gebruiken na de vervaldatum vermeld op het etiket.

Houdbaarheid na de eerste opening van de container: 28 dagen.

Nadat de fles voor de eerste keer aangebroken (geopend) is, moet de datum van uiterste houdbaarheid van in het fles achtergebleven product worden uitgerekend met behulp van de hierboven vermelde houdbaarheidstermijn na eerste opening. De houdbaarheidsdatum na eerste opening moet worden genoteerd in de op het etiket vrijgehouden ruimte.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door degene die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Wees voorzichtig en vermijd accidentele zelfinjectie en contact met slijmvlies, vooral bij mensen van wie bekend is dat zij overgevoelig zijn voor ijzerdextraan.

In geval van accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond. Handen wassen na gebruik.

Dracht en lactatie: Niet van toepassing.

Interactie(s) met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

De absorptie van gelijktijdig toegediend oraal ijzer kan verminderen.

Zie ook onder de rubriek 'onverenigbaarheden'.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Transferrine-ijzer verzadigingsniveaus die leiden tot voor verhoogde vatbaarheid voor (systemische) bacteriële ziekte, pijn, ontstekingsreacties en abcesvorming op de injectieplaats kunnen voorkomen.

Er kan sprake zijn van persistente verkleuring van spierweefsel op de injectieplaats.

Iatrogene vergiftiging met de volgende symptomen: bleke slijmvliesen, hemorragische gastro-enteritis, braken, tachycardie, hypotensie, dyspneu, oedeem van de ledematen, verlamd zijn, shock, sterfte, leverbeschadiging. Ondersteunende maatregelen zoals chelaatvormers kunnen gebruikt worden.

Onverenigbaarheden:

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, moet het middel niet met andere diergeneesmiddelen worden vermengd.

13. SPECIALE VOORZORGSMaatregelen voor het verwijderen van NIET GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Geneesmiddelen mogen niet worden verwijderd via afvalwater of huishoudelijk afval.

Vraag uw dierenarts hoe u overtollige geneesmiddelen verwijderd. Deze maatregelen dienen tevens ter bescherming van het milieu.

14. DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

September 2019

15. OVERIGE INFORMATIE**Aard en samenstelling van de primaire verpakking:**

100 ml injectieflacon (type II) van helder glas, 100 ml LDPE fles of 200 ml LDPE fles met een sluiting van chlorobutyl rubber (type I) en een aluminium/polypropyleen dop.

Kartonnen doosje met 1 glazen injectieflacon met 100 ml

Kartonnen doos met 10 glazen injectieflacons met 100 ml

Kartonnen doos met 10 LDPE flessen met 100 ml

1 LDPE fles met 100 ml in plastic verpakt

Kartonnen doos met 10 LDPE flessen met 200 ml

1 LDPE fles met 200 ml in plastic verpakt

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de plaatselijke vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

BE-V447120 (Glas injectieflacon)

BE-V447111 (LDPE fles)

Op diergeneeskundig voorschrift