

Gebrauchsinformation**Gleptosil 200 mg/ml**
Injektionslösung für Schweine**1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSHABERS UND, WENN
UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE
VERANTWORTLICH IST****Zulassungsinhaber:**

Ceva Santé Animale NV – Metrologielaan 6 – 1130 Brüssel

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Ceva Santé Animale
10 Avenue de la Ballastière
33500 Libourne
Frankreich

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Gleptosil 200 mg/ml
Injektionslösung für Schweine
Eisen(III)-Ionen (als Gleptoferon)

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff:
Eisen (III)-Ionen 200,0 mg
(als Gleptoferon 532,6 mg)

Sonstige Bestandteile::

Phenol (Konservierungsmittel) 5.0 mg
Wasser für Injektionszwecke ad 1 ml

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur Prophylaxe und Behandlung der Eisenmangelanämie bei Ferkeln

5. GEGENANZEIGEN

Nicht bei Ferkeln anwenden, bei denen der Verdacht auf einen Vitamin E- und/oder Selenmangel besteht. Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht bei klinisch erkrankten Tieren anwenden, vor allem nicht bei Vorliegen einer Diarrhöe.

6. NEBENWIRKUNGEN

Gelegentlich können eine Verfärbung des Gewebes und/oder eine leichte, weiche Schwellung an der Injektionsstelle beobachtet werden. Diese sollten innerhalb weniger Tage abklingen. Es können auch Überempfindlichkeitsreaktionen auftreten.

In seltenen Fällen sind bei Ferkeln nach parenteraler Verabreichung von Eisendextran-Präparaten Todesfälle aufgetreten. Diese Todesfälle sind mit genetischen Faktoren oder einem Vitamin E- und/oder Selenmangel in Verbindung gebracht worden.

Sehr selten sind Todesfälle bei Ferkeln aufgetreten, die auf eine erhöhte Anfälligkeit für Infektionen aufgrund einer temporären Blockade des retikuloendothelialen Systems zurückzuführen sind.

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht richtig gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen während der Behandlung)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

7. ZIELTIERART(EN)

Schwein (Ferkel)

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Zur strikten intramuskulären Injektion.

Ferkel:

200 mg Fe³⁺ pro Tier. Dies entspricht 1 ml des Tierarzneimittels pro Tier.
Als einmalige Injektion zwischen dem 1. und 3. Lebenstag zu verabreichen.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Keine

10. WARTEZEIT

Essbare Gewebe: Null Tage

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufzubewahren.

Nicht einfrieren.

Das Arzneimittel nach Ablauf des auf Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatums nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 28 Tage.

Bei Anbruch des Behältnisses sollte das Haltbarkeitsdatum nach Anbruch ermittelt und auf dem Behältnis an der dafür vorgesehenen Stelle (Nach Anbruch verwendbar bis: _____) vermerkt werden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Eine unbeabsichtigte Selbsteinjektion und ein Kontakt mit der Schleimhaut sind zu vermeiden. Dies gilt insbesondere für Personen, die eine bekannte Überempfindlichkeit gegenüber Eisendextran haben.

Im Fall einer unbeabsichtigten Selbsteinjektion ist unverzüglich ein Arzt aufzusuchen und die Packungsbeilage oder das Etikett der Ärztin/dem Arzt zu zeigen. Nach der Anwendung die Hände waschen.

Trächtigkeit und Laktation:

Entfällt

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Die Resorption gleichzeitig verabreichten oralen Eisens kann gegebenenfalls verringert sein. Siehe auch Abschnitt „Inkompatibilitäten“.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Es können Transferrin-Eisen-Sättigungskonzentrationen auftreten, die zu einer erhöhten Anfälligkeit für (systemische) bakterielle Erkrankungen, Schmerzen, Entzündungsreaktionen wie auch zu einer Abszessbildung an der Injektionsstelle führen können.

Es kann eine bleibende Verfärbung von Muskelgewebe an der Injektionsstelle auftreten.

Iatrogene Vergiftung mit folgenden Symptomen: blasses Schleimhäute, hämorrhagische Gastroenteritis, Erbrechen, Tachykardie, Hypotonie, Dyspnoe, Schwelungen der Extremitäten, Lahmheit, Schock, Tod, Leberschaden. Unterstützende Maßnahmen wie beispielsweise komplexbildende Mittel können angewendet werden.

Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien vorliegen, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt verwendet werden.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

September 2019

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgrößen:

100 ml Klarglas-Durchstechflasche (TypII), 100 ml LDPE-flasche oder 200 ml LDPE-flasche mit Chlorobutyl-Verschlussstopfen (Typ I) und Aluminium/Polypropylenkappe

Packung mit 1 Glas-Durchstechflasche mit 100 ml im Umkarton

Packung mit 10 Glas-Durchstechflaschen je 100 ml im Umkarton

Packung mit 10 LDPE-flaschen je 100 ml im Umkarton

Packung mit 1 LDPE-flasche mit 100 ml in Plastikfolie eingewickelt

Packung mit 10 LDPE-flaschen je 200 ml im Umkarton

Packung mit 1 LDPE-flasche mit 200 ml in Plastikfolie eingewickelt

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

BE-V447120 (Glas Durchstechflasche)

BE-V447111 (LDPE Flasche)

Verschreibungspflichtig.