

NOTICE

Gleptosil 200 mg/ml
Solution injectable pour porcs

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché:

Ceva Santé Animale SA – Av. de la Métrologie 6 – 1130 Bruxelles

Fabricant responsable de la libération des lots:

Ceva Santé Animale
10 Avenue de la Ballastière
33500 Libourne
France

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Gleptosil 200 mg/ml
Solution injectable pour porcs
Ions fer (III) (sous forme de gleptoferon)

3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRES INGRÉDIENTS

Chaque ml contient :

Substances actives :

Ions fer (III)	200,0 mg
sous forme de gleptoferon	532,6 mg

Excipient :

Phénol	5,0 mg
Eau pour préparation injectable	QSP 1 ml

4. INDICATION(S)

Pour la prophylaxie et le traitement de l'anémie ferriprive chez les porcelets.

5. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas administrer à des porcelets suspectés de souffrir de carence en vitamine E et/ou en sélénium.
Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.
Ne pas utiliser chez l'animal cliniquement malade, notamment en cas de diarrhée.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Occasionnellement, une décoloration tissulaire et/ou un gonflement léger et doux qui disparaissent en quelques jours peuvent être observés au site d'injection. Des réactions d'hypersensibilité peuvent également survenir.

De rares cas de décès sont survenus chez des porcelets à la suite de l'administration parentérale de préparations de fer dextran. Ces décès ont été associés à des facteurs génétiques, ou à une carence en vitamine E et/ou en sélénium.

Très rarement, des décès de porcelets attribués à une susceptibilité accrue à l'infection, due à un blocage transitoire du système réticulo-endothélial, ont été rapportés.

Si vous constatez des effets indésirables graves ou d'autres effets ne figurant pas sur cette notice, veuillez en informer votre vétérinaire.

La fréquence des effets indésirables est définie en utilisant la convention suivante :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 au cours d'un traitement)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000, y compris les cas isolés)

7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Porcs (porcelets)

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

Pour injection strictement intramusculaire.

Porcelets :

200 mg Fe³⁺ par animal équivalent à
1 ml du produit par animal
Injecté une fois entre le 1^{er} et le 3^e jour de vie.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Aucun

10. TEMPS D'ATTENTE

Viande et abats : Zéro jour.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Ne pas congeler.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette.

Durée de conservation après la première ouverture de l'emballage extérieur : 28 jours.

Lorsque le conditionnement primaire est percé (ouvert) pour la première fois, il convient de calculer la date à laquelle tout produit restant dans le récipient doit être éliminé, en se basant sur la durée de conservation après ouverture spécifiée dans la présente notice. La date d'élimination devra être inscrite dans l'espace prévu sur l'étiquette.

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux:

Des précautions doivent être prises pour éviter une auto-injection accidentelle ou un contact avec les

muqueuses, notamment pour les personnes présentant une hypersensibilité connue au fer dextran.

En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquetage.

Se laver les mains après utilisation.

Gravidité et lactation :

Sans objet.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interaction :

L'absorption du fer administré simultanément par voie orale peut être diminuée.

Voir aussi la rubrique « Incompatibilités ».

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes):

La saturation de la transferrine peut entraîner une susceptibilité accrue aux maladies bactériennes (systémiques), une douleur, des réactions inflammatoires ainsi que la formation d'abcès au site d'injection. Une décoloration persistante du tissu musculaire au site d'injection peut survenir.

Une intoxication iatrogène est possible, accompagnée des symptômes suivants : muqueuses pâles, gastro-entérite hémorragique, vomissements, tachycardie, hypotension, dyspnée, œdème des membres, boiterie, état de choc, atteinte hépatique, décès.

Des mesures de soutien, telles que des agents chélateurs, peuvent être utilisées.

Incompatibilités :

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Demandez à votre vétérinaire pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVEÉ

Septembre 2019

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Nature et composition du conditionnement primaire :

Flacon en verre transparent de 100 ml (type II), flacon LDPE de 100 ml ou flacon LDPE de 200 ml avec un bouchon en caoutchouc chlorobutyle (type I) et une capsule en aluminium/polypropylène

Boîte en carton contenant un flacon en verre de 100 ml

Boîte en carton contenant 10 flacons en verre de 100 ml

Boîte en carton contenant 10 flacons LDPE de 100 ml

Un flacon LDPE de 100 ml emballé dans du plastique
Boîte en carton contenant 10 flacons LDPE de 200 ml
Un flacon LDPE de 200 ml emballé dans du plastique

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

BE-V447120 (Flacon verre)
BE-V447111 (Flacon LDPE)

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire