

## 1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

### **Gleptosil 200 mg/ml**

Solution injectable pour porcs

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque ml contient :

### **Substances actives :**

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

### **Excipients :**

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

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

## 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable

Solution aqueuse, colloïdale, stérile, légèrement visqueuse, brun foncé.

## 4. INFORMATIONS CLINIQUES

### 4.1 Espèces cibles

Porcs (porcelets).

### 4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cible

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

### 4.3 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.

### 4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

### 4.5 Précautions particulières d'emploi

#### **Précautions particulières d'emploi chez l'animal:**

Sans objet.

#### **Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire 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.

#### **4.6 Réactions indésirables (fréquence et gravité)**

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.

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)

#### **4.7 Utilisation en cas de gravidité ou de lactation**

Sans objet.

#### **4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interaction**

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

Voir aussi la rubrique 6.2.

#### **4.9 Posologie et voie d'administration**

Pour injection strictement intramusculaire.

*Porcelets :*

200 mg Fe<sup>3+</sup> par animal équivalent à

1 ml du produit par animal

Injecté une fois entre le 1<sup>er</sup> et le 3<sup>e</sup> jour de vie.

#### **4.10 Surdosage (symptômes, procédures d'urgence, antidotes), si nécessaire**

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.

#### **4.11 Temps d'attente**

Viande et abats : Zéro jour.

## **5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES**

Groupe pharmacothérapeutique : Fer trivalent, préparations parentérales, gleptoferron  
Code ATCvet : QB03AC91

### **5.1 Propriétés pharmacodynamiques**

Le fer est un micronutriment essentiel. Il joue un rôle majeur dans le transport de l'oxygène par l'hémoglobine et la myoglobine ainsi qu'un rôle important dans les enzymes tels que les cytochromes, les catalases et les peroxydases. Compte tenu du taux de fer provenant du métabolisme et des aliments ingérés, les carences ne surviennent que très rarement chez l'animal adulte.

### **5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques**

Après injection intramusculaire, le fer est absorbé dans le tissu lymphatique dans les 3 jours. L'ion  $\text{Fe}^{3+}$  y est séparé du complexe gleptoferron, et stocké sous forme de ferritine dans les principaux organes de stockage (notamment dans le foie, la rate et le système réticulo-endothélial). Dans le sang, l'ion  $\text{Fe}^{3+}$  libéré se lie à la transferrine (= forme de transport) et est utilisé principalement pour la synthèse de l'hémoglobine.

## **6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES**

### **6.1 Liste des excipients**

Phénol (conservateur)  
Eau pour préparation injectable

### **6.2 Incompatibilités**

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

### **6.3 Durée de conservation**

100 ml flacon en verre, 100 ml flacon LDPE et 200 ml flacon LDPE :  
Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 24 mois.  
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire: 28 jours.

### **6.4 Précautions particulières de conservation**

Ne pas congeler.

### **6.5 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.

**6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination des médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments**

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

**7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

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

**8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

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

**9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION**

Date de première autorisation : 21/01/2014  
Date du dernier renouvellement : 24/06/2016

**10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE**

19/09/2019

**INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION**

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire