

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

GLEPTOSIL, 200 mg/ml, soluție injectabilă pentru purceii nou-născuți.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ**Substanța activă**

Fier (III) 200 mg/ml
sub formă de complex de gleptoferon

Excipienți

Fenol 5 mg/ml

Pentru lista completă a excipienților vezi secțiunea 6.1.

3. FORMĂ FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă vâscoasă, de culoare maron închis.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE**4.1 Specii țintă**

Purceii nou-născuți.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pentru prevenirea și tratamentul deficienței de fier (anemia feriprivă) a purceilor nou-născuți.

4.3 Contraindicații

Nu se administrează în caz de hipersensibilitate cunoscută la substanța activă.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare**Precauții speciale pentru utilizare la animale**

Nu sunt.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale.

În caz de auto-injecție accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta. Spălați bine mâinile după administrarea produsului.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

În mod normal nu există reacții adverse asociate cu administrarea de Gleptosil. Utilizarea acestuia nu determină o modificare permanentă a țesutului muscular injectat.



4.7 Utilizarea în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Nu se recomandă administrarea la animalele gestante sau la cele aflate în lactație.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc interacțiuni între GLEPTOSIL și alte produse medicinale veterinare. Nu se cunosc alte forme de interacțiune.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Administrare intramusculară.

Utilizați pentru administrare seringi automate.

Gleptosil se administrează în doză unică de 1 ml produs (200 mg substanță activă) prin injecție intramusculară profundă, în partea posterioară a coapsei.

Injecțiile trebuie administrate astfel:

- pentru prevenirea deficienței de fier (anemia feriprivă) - nu mai târziu de a treia zi de viață;
- pentru tratamentul deficienței de fier (anemia feriprivă) - în momentul declanșării semnelor clinice; acestea pot apărea în primele 3 săptămâni de viață.

Pentru flacoanele deformabile de 100 ml: deoarece dopul flaconului nu poate fi înțepat în condiții de siguranță de mai mult de 4 ori, este recomandată utilizarea seringilor automate.

Pentru flacoanele multistrat de 100 și 250 ml: deoarece flaconul nu poate fi înțepat în condiții de siguranță de mai mult de 20 de ori, este recomandată utilizarea seringilor automate.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență)

În cazul supradozării cu GLEPTOSIL este puțin probabil să apară manifestări de intoxicație.

4.11 Timp de așteptare

Zero zile.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: preparate antianemice, fier dextran
Codul veterinar ATC: QB03AC91

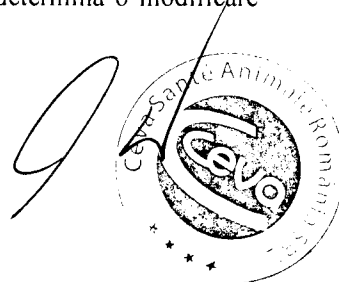
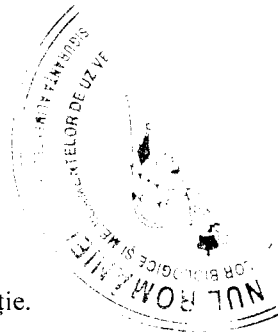
5.1 Proprietăți farmacodinamice

Complexul de fier-carbohidrați este consacrat în medicina veterinară ca agent hematinic.

După administrarea intramusculară, complexul este absorbit și metabolizat cu eliberarea fierului pentru utilizare și/sau depozitare în conformitate cu statusul nutrițional al animalului. În cazul deficiențelor de fier, acesta este utilizat pentru sinteza hemoglobinei și al altor molecule ce conțin fier. Excesul de fier este depozitat în principal în ficat.

5.2 Particularități farmacocinetice

Absorbția substanței active este rapidă. Peste 95% din fierul administrat (1 ml/200 mg fier administrat în primele trei zile de viață) a fost absorbit în 24 de ore după injecție. Utilizarea nu determină o modificare permanentă a țesutului muscular injectat.



6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Fenol, apă pentru soluții injectabile.

6.2 Incompatibilități majore

În lipsa studiilor de compatibilitate acest produs medicinal veterinar nu se va amesteca cu alte produse medicinale veterinare

6.3 Perioada de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru comercializare:

Flacoane incolore de 100 ml din polietilenă de joasă densitate cu dop din cauciuc clorobutilic: 2 ani

Flacoane translucide multistrat (polipropilenă/adeziv/etilenă vinil alcool/adeziv/polipropilenă) de 100 și 250 ml cu dop din cauciuc bromobutilic cu strat exterior din fluor: 3 ani

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la o temperatură mai mică de 25°C. A se proteja de lumină.

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane incolore de 100 ml din polietilenă de joasă densitate cu dop din cauciuc clorobutilic.

Flacoane translucide multistrat (polipropilenă/adeziv/etilenă vinil alcool/adeziv/polipropilenă) de 100 și 250 ml cu dop din cauciuc bromobutilic cu strat exterior din fluor.

Dimensiunea ambalajului

Cutie de carton conținând 1 flacon de 100 ml din plastic multistrat

Cutie de carton conținând 1 flacon de 250 ml din plastic multistrat

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu legislația în vigoare.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Ceva Sante Animale România SRL,

Str Chindiei, Nr 5, Sector 4,

București 040185

Tel: (+4) 021 335 00 60

Fax: (+4) 021 335 00 52

ROMÂNIA

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

160304

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI / REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI



19.09.2001 / 24.08.2006/21.09.2016

10 DATA REVIZUIRII TEXTULUI
11.2019

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.



A. ETICHETARE



**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR
INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR**

Flacon din LDPE x 100 ml
Flacoane din plastic multistrat de 100 și 250 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

GLEPTOSIL, 200 mg/ml, soluție injectabilă pentru purceii nou-născuți.
Fier (complex de gleptoferon)

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Substanța activă

Fier (III) 200 mg/ml
sub formă de complex de gleptoferon

Excipienți

Fenol 5 mg/ml

3. FORMĂ FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă.

4. DIMENSIUNE AMBALAJULUI

100 ml
250 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Purceii nou-născuți.

6. INDICAȚII

Citiți prospectul înainte de utilizare.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Administrare intramusculară.
Citiți prospectul înainte de utilizare

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile.

9. ATENȚIONĂRI SPECIALE; DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.



10. DATA EXPIRĂRII

EXP: {lună/an}

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la o temperatură mai mică de 25°C. A se proteja de lumină.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminare: citiți prospectul înainte de utilizare

13. MENȚIUNEA "NUMAI PENTRU UZ VETERINAR" ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

Numai pentru uz veterinar.

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA "A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR"

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZATEI DE COMERCIALIZARE

Ceva Sante Animale România SRL,

Str Chindiei, Nr 5, Sector 4,

București 040185

Tel: (+4) 021 335 00 60

Fax: (+4) 021 335 00 52

ROMÂNIA

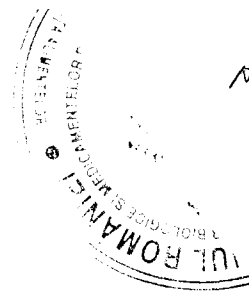
16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

160304

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot: {număr}





ANEXA nr. 4

B. PROSPECT



PROSPECT
GLEPTOSIL, 200 mg/ ml, soluție injectabilă pentru purceii nou-născuți

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare

Ceva Sante Animale România SRL.

Str Chindiei, Nr 5, Sector 4,

București 040185

Tel: (+4) 021 335 00 60

Fax: (+4) 021 335 00 52

ROMÂNIA

Producător pentru eliberarea seriei:

IZO SpA, Strada Statale 234, km 28,200, Chignolo PO – ITALIA

CEVA SANTE ANIMALE

10, av. de La Ballastière

33500 LIBOURNE

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

GLEPTOSIL, 200 mg / ml, soluție injectabilă pentru purceii nou-născuți
Fier (complex de gleptoferon)

3. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

Substanța activă

Fier200 mg/ml
(sub formă de complex de gleptoferon).

Excipienți

Fenol5 mg/ml

4. INDICAȚII

Pentru prevenirea și tratamentul deficienței de fier (anemia feriprivă) a purceilor nou-născuți.

5. CONTRAINDICAȚII

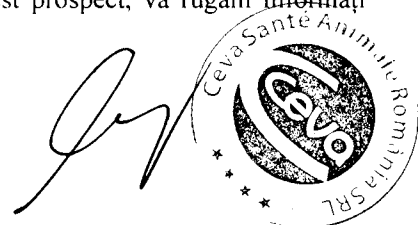
Nu se administrează în caz de hipersensibilitate cunoscută la substanța activă.

6. REACȚII ADVERSE

În mod normal nu există reacții adverse asociate cu administrarea de Gleptosil. Utilizarea acestuia nu determină o modificare permanentă a țesutului muscular injectat.

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ



Purceii nou-născuți.

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Administrare intramusculară

Utilizați pentru administrare seringi automate.

Gleptosil se administrează în doză unică de 1 ml (200 mg) prin injecție intramusculară profundă, în partea posterioară a coapsei.

Injecțiile trebuie administrate astfel:

- pentru prevenirea deficienței de fier (anemia feriprivă) - nu mai târziu de a treia zi de viață;
- pentru tratamentul deficienței de fier (anemia feriprivă) - în momentul declanșării semnelor clinice; acestea pot apărea în primele 3 săptămâni de viață.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Nu sunt.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la o temperatură mai mică de 25°C. A se proteja de lumină.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe ambalaj.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Nu sunt.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale.

În caz de auto-injecție accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta. Spălați bine mâinile după administrarea produsului.

Utilizarea în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Nu se recomandă administrarea la animalele gestante sau la cele aflate în lactație.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc interacțiuni între GLEPTOSIL și alte produse medicinale veterinare. Nu se cunosc alte forme de interacțiune.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență)

În cazul supradozării cu GLEPTOSIL este puțin probabil să apară manifestări de intoxicație.



Incompatibilități

În lipsa studiilor de compatibilitate acest produs medicinal veterinar nu se va amesteca cu alte produse medicinale veterinare

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

14. DATA ÎN CARE A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

Martie 2018

15. ALTE INFORMAȚII

Natura ambalajului

Flacoane incolore de 100 ml din polietilenă de joasă densitate cu dop din cauciuc clorobutilic.

Flacoane translucide multistrat (polipropilenă/adeziv/etilenă vinil alcool/adeziv/polipropilenă) de 100 și 250 ml cu dop din cauciuc bromobutilic cu strat exterior din fluor.

Dimensiunea ambalajului

Cutie de carton conținând 1 flacon de 100 ml din plastic multistrat

Cutie de carton conținând 1 flacon de 250 ml din plastic multistrat

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare



