

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Gleptosil 200 mg/ml injekčný roztok pre ciciaky

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý ml obsahuje:

Účinné látky:

Železo 200 mg (ako gleptoferon 532,6 mg)

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek	Kvantitatívne zloženie, ak sú tieto informácie dôležité pre správne podanie veterinárneho lieku
	5 mg/ml
Voda na injekciu	

Tmavohnedý viskózný roztok.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Ošípané (novorodené ciciaky).

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Prevenia a liečba anémie spôsobenej nedostatkom železa:

- prevencia a liečba anémie spôsobenej nedostatkom železa počas prvých troch dní života ciciakov.
- liečba anémie spôsobenej nedostatkom železa pri výskyte klinickej anémie, obvykle v prvých troch týždňoch života.

3.3 Kontraindikácie

Nie sú.

3.4 Osobitné upozornenia

Nie sú.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie pri cieľových druhoch:

Pri aplikácii dodržiavať bežné aseptické podmienky.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Zabráňte kontaktu veterinárneho lieku s pokožkou, očami a sliznicami. V prípade náhodného zasiahnutia pokožky alebo sliznice postihnuté miesto ihneď opláchnite veľkým množstvom vody a odstráňte kontaminovaný odev, ktorý je v priamom kontakte s pokožkou. V prípade náhodného zasiahnutia očí ich ihneď vypláchnite veľkým množstvom vody. Ak sa u vás po expozícii objavia

príznaky ako začervenanie kože, opuch tváre, pier, očí alebo sťažené dýchanie, ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal. Vyhýbajte sa náhodnej samoinjekcii. V prípade náhodného samoinjikovania alebo požitia ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal. Po manipulácii s veterinárnym liekom si umyte ruky.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:
Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky

Nie sú známe.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo jeho miestnemu zástupcovi, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú v písomnej informácii pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Neuplatňuje sa.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Nie sú známe.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Intramuskulárne použitie.

200 mg železa (t.j. 1 ml veterinárneho lieku) hlboko intramuskulárne do zadnej končatiny jednorazovo.

Gumovú chlórbutylovú zátku 100 ml plastovej liekovky možno bezpečne prepichnúť až 4-krát. Gumovú brómobutylovú fluorovanú zátku 100 a 250 ml viacvrstvovej plastovej liekovky možno bezpečne prepichnúť až 20-krát..
Odporúča sa použitie automatických striekačiek.

3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

Predávkovanie veterinárnym liekom s príznakmi intoxikácie je nepravdepodobné.

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Neuplatňujú sa.

3.12 Ochranné lehoty

Netýka sa.

4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód: QB03AC91

4.2 Farmakodynamika

Železo-uhlíohydrátová injekčná zlúčenina je plnohodnotný hematologický agens používaný vo veterinárnej medicíne. Po intramuskulárnom podaní je zlúčenina absorbovaná a následne metabolizovaná, pričom sa uvoľňuje železo dostupné na využitie alebo ukladanie v závislosti od nutričného stavu zvierat'a. V prípade nedostatku železa je tento prvok využitý predovšetkým na syntézu hemoglobínu a iných molekúl obsahujúcich železo. Nadbytočné množstvo železa sa ukladá najmä v pečenevom tkanive.

4.3 Farmakokinetika

Absorpcia gleptoferonu je rýchla. Viac ako 95% podaného železa (1 ml/200 mg železa podaného tri dni po narodení) sa absorbuje do 24 hodín.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale:

100 ml LDPE liekovky: 2 roky.

100 ml a 250 ml priesvitné viacvrstvové plastové liekovky: 3 roky.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote do 25°C.

Uchovávať v pôvodnom obale.

Chrániť pred svetlom.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

100 ml bezfarebná injekčná liekovka z nízko hustotného polyetylénu s gumovou chlórbutylovou zátkou.

100 a 250 ml priesvitné viacvrstvové plastové (polypropylén/adhezívna vrstva/etylén vinylalkoholová vrstva/adhezívna vrstva/polypropylén) injekčné liekovky s brómobutylovou fluorovanou zátkou.

Veľkosti balení:

Papierová škatuľka s 1 plastovou fľašou s obsahom 100 ml v hliníkovom vrecku alebo v priehľadnej fólii.

Papierová škatuľka s 1 plastovou viacvrstvovou fľašou s obsahom 100 ml.

Papierová škatuľka s 1 plastovou viacvrstvovou fľašou s obsahom 250 ml.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riad'te systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

CEVA ANIMAL HEALTH SLOVAKIA, s.r.o.

7. REGISTRÁČNÉ ČÍSLO(A)

96/082/01-S

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 12/10/2001

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

12/2025

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Papierová škatuľka

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Gleptosil 200 mg/ml injekčný roztok

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Každý ml obsahuje:

Účinné látky:

Železo 200 mg (ako gleptoferon 532,6 mg)

3. VEĽKOSŤ BALENIA

100 ml,
250 ml

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Ošípané (novorodené ciciaky).

5. INDIKÁCIE

6. CESTY PODANIA

Intramuskulárne použitie.

7. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranné lehoty:

Netýka sa.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom otvorení použiť do 28 dní.

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote do 25°C.

Uchovávať v pôvodnom obale.

Chránit' pred svetlom.

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

CEVA ANIMAL HEALTH SLOVAKIA, s.r.o.

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

96/082/01-S

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

Plastová fľaša

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Gleptosil 200 mg/ml injekčný roztok

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Železo 200 mg (ako gleptoferon 532,6 mg)

100 ml

250 ml

3. CIEĽOVÉ DRUHY

Ošípané (novorodené ciciaky).

4. CESTY PODANIA

Intramuskulárne použitie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

5. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranné lehoty:

Netýka sa.

6. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom otvorení použiť do 28 dní.

7. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote do 25°C.

Uchovávať v pôvodnom obale.

Chrániť pred svetlom.

8. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

CEVA ANIMAL HEALTH SLOVAKIA, s.r.o.

9. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

Gleptosil 200 mg/ml injekčný roztok pre ciciaky

2. Zloženie

Každý ml obsahuje:

Účinné látky:

Železo 200 mg (ako gleptoferon 532,6 mg)

Pomocné látky:

Fenol 5 mg/ml

Tmavohnedý viskózný roztok.

3. Cieľové druhy

Ošípané (novorodené ciciaky).

4. Indikácie na použitie

Prevenčia a liečba anémie spôsobenej nedostatkom železa:

- prevencia a liečba anémie spôsobenej nedostatkom železa počas prvých troch dní života ciciakov
- liečba anémie spôsobenej nedostatkom železa pri výskyte klinickej anémie, obvykle v prvých troch týždňoch života

5. Kontraindikácie

Nie sú.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné opatrenia na používanie pri cieľových druhoch:

Pri aplikácii dodržiavať bežné aseptické podmienky.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Zabráňte kontaktu veterinárneho lieku s pokožkou, očami a sliznicami. V prípade náhodného zasiahnutia pokožky alebo sliznice postihnuté miesto ihneď opláchnite veľkým množstvom vody a odstráňte kontaminovaný odev, ktorý je v priamom kontakte s pokožkou. V prípade náhodného zasiahnutia očí ich ihneď vypláchnite veľkým množstvom vody. Ak sa u vás po expozícii objavia príznaky ako začervenanie kože, opuch tváre, pier, očí alebo sťažené dýchanie, ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal. Vyhýbajte sa náhodnej samoinjekcii. V prípade náhodného samoinjikovania alebo požitia ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal. Po manipulácii s veterinárnym liekom si umyte ruky.

Závažné inkompatibility:

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

7. Nežiaduce účinky

Nie sú známe.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že veterinárny liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia:

Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv

Biovetská 34

949 01 Nitra

Slovenská republika

Tel.: +421 37 69 33 541

e-mail: neziaduce_ucinky@uskvbl.sk

Webová stránka: www.uskvbl.sk časť Farmakovigilancia

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsoby podania lieku

Intramuskulárne použitie.

200 mg železa (t.j. 1 ml veterinárneho lieku) hlboko intramuskulárne do zadnej končatiny jednorazovo.

Gumovú chlórbutylovú zátku 100 ml plastovej liekovky možno bezpečne prepichnúť až 4-krát..

Gumovú brómobutylovú fluorovanú zátku 100 a 250 ml viacvrstvovej plastovej liekovky možno bezpečne prepichnúť až 20-krát..

Odporúča sa použitie automatických striekačiek.

9. Pokyn o správnom podaní

Pri aplikácii dodržiavať bežné aseptické podmienky.

10. Ochranné lehoty

Netýka sa.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote do 25°C.

Uchovávať v pôvodnom obale.

Chrániť pred svetlom.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na škatuli po Exp.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

96/082/01-S

Veľkosti balení:

Papierová škatuľka s 1 plastovou fľašou s obsahom 100 ml v hliníkovom vrecku alebo v priehľadnej fólii.

Papierová škatuľka s 1 plastovou viacvrstvou fľašou s obsahom 100 ml.

Papierová škatuľka s 1 plastovou viacvrstvou fľašou s obsahom 250 ml.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

12/2025

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

CEVA ANIMAL HEALTH SLOVAKIA, s.r.o., Prievozská 5434/6A, 821 09 Bratislava - mestská časť Ružinov, Slovenská republika

Tel: 00 800 35 22 11 51, Email: pharmacovigilance@ceva.com , ceva@ceva-ah.sk

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

IZO Strada Statale 234, Km28, 200, 27013 Chignolo PO (PV), Taliansko

CEVA Santé Animale – Libourne, 10 av. De la Ballastière, 33500 Libourne, Francúzsko

17. Ďalšie informácie