

## BIPACKSEDEL

Gleptosil vet. 200 mg Fe<sup>3+</sup>/ml injektionsvätska, lösning

### 1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning:

Ceva Santé Animale  
10 avenue de La Ballastière  
33500 Libourne  
Frankrike

Tillverkare:

Ceva Santé Animale  
10, av. de La Ballastière  
33500 Libourne  
Frankrike

IZO

Strada Stratale 234, Km28,200  
27013 chignolo PO (PV)  
Italia

### 2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Gleptosil vet. 200 mg Fe<sup>3+</sup>/ml injektionsvätska, lösning.

### 3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

1 ml innehåller:

**Aktiv substans:**

Järn (III) 200 mg/ml  
som gleptoferron

**Hjälpämnen:**

Fenol, vatten för injektionsvätskor till 1 ml.

### 4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE

Förebyggande och behandlande till späd- och smågrisar vid järnbristanemi.

### 5. KONTRAIKATIONER

Skall inte användas vid överkänslighet mot aktivt innehållsämne eller mot något hjälpämne.

### 6. BIVERKNINGAR

Administrering av järn via injektion kan ge reaktioner hos späd- och smågrisar vilket kan leda till dödsfall. Denna toxicitet har dokumenterats hos avkommor till suggor med brist på selen och E-vitamin. Om du observerar allvarliga biverkningar eller andra effekter som inte nämns i denna bipacksedel, tala om det för veterinären.

### 7. DJURSLAG

Gris.

## 8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Förebyggande (profylaktiskt): Spädgris 1 ml intramuskulärt i nackmuskulaturen under första till femte levnadsdagen som engångsdos.

Behandlande (terapeutiskt): Smågris 1 ml intramuskulärt i nackmuskulaturen som engångsdos.

Om veterinären har ordinerat en annan dosering bör den följas.

För 100 ml hopsjunkbar injektionsflaska: användning av automatspruta rekommenderas eftersom proppen till injektionsflaskan endast kan punkteras 4 gånger.

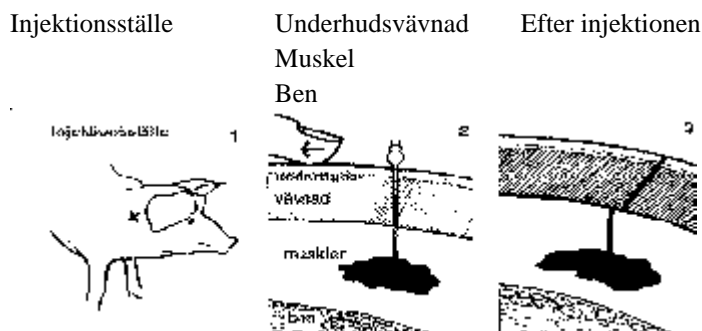
För 100 ml och 250 ml flerskiktad injektionsflaska i plast: användning av automatspruta rekommenderas eftersom proppen till injektionsflaskan endast kan punkteras 20 gånger.

## 9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Öppna inte inneremballaget förrän plastflaskan skall användas.

För dosering kan antingen vanliga injektionssprutor eller en för Gleptosil vet. speciell steril automatspruta användas. Den sterila automatsprutan är avsedd för ett behandlingstillfälle.

Före injektion sträcks huden med ett finger, se figur 1 och 2.



## 10. KARENSTID

Slakt: Noll dagar.

## 11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25°C.

Förvaras i originalförpackningen.

Ljuskänsligt.

Används före utgångsdatum som står angivet på förpackningen.

Bruten förpackning är hållbar i 4 veckor.

## 12. SÄRSKILDA VARNINGAR

*Varning*

Djur med dålig vitamin E/selenstatus bör ej behandlas innan bristen avhjälpes.

*Interaktion*

Vid samtidig injektion av stora doser D-vitamin (över 50 000 IU till spädgris) och järnkomplex föreligger risk för kalcifylaxi.

*Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet:*

Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

*Blandbarhet*

Då blandbarhetsstudier saknas skall detta veterinärmedicinska läkemedel inte blandas med andra veterinärmedicinska läkemedel.

### **13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL**

Överbliven produkt återlämnas till apotek. Tom förpackning och automatspruta hanteras som hushållsavfall.

### **14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES**

2021-12-17