

## 1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

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

Oplossing voor injectie voor varkens

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke ml bevat:

### **Werkzame bestanddelen:**

|                  |          |
|------------------|----------|
| IJzer(III)-ionen | 200,0 mg |
| als Gleptoferron | 532,6 mg |

### **Hulpstoffen:**

|                      |         |
|----------------------|---------|
| Fenol                | 5,0 mg  |
| Water voor injecties | ad 1 ml |

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

## 3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.

Een donkerbruine, licht viskeuze, steriele, colloïdale, waterige oplossing.

## 4. KLINISCHE GEGEVENS

### 4.1 Doeldierssoort(en)

Varkens (biggen)

### 4.2 Indicatie(s) voor gebruik met specificatie van de doeldierssoort(en)

Voor de profylaxe en behandeling van bloedarmoede door ijzergebrek bij biggen.

### 4.3 Contra-indicaties

Niet toedienen aan biggen waarvan vermoed wordt dat zij lijden aan een gebrek aan vitamine E en/of selenium. Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor de werkzame stof of een van de hulpstoffen.

Niet gebruiken bij klinisch zieke dieren, in het bijzonder niet bij diarree.

### 4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Geen

### 4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

#### **Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:**

Niet van toepassing

#### **Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient:**

Wees voorzichtig en vermijd accidentele zelfinjectie en contact met slijmvlies, vooral bij mensen van wie bekend is dat zij overgevoelig zijn voor ijzerdextraan. In geval van accidentele zelfinjectie, dient

onmiddellijk een arts te worden geraadpleegden de bijsluiter of het etiket te worden getoond. Handen wassen na gebruik.

#### **4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)**

Sporadisch kan er verkleuring van het weefsel en/of een lichte, zachte zwelling worden waargenomen op de injectieplaats. Dit moet normaal binnen enkele dagen verdwijnen. Ook kunnen zich overgevoeligheidsreacties voordoen.

Sterfte komt zelden voor bij biggen na toediening van parenterale ijzerdextraan preparaten. Deze sterfgevallen zijn in verband gebracht met genetische factoren of een tekort aan vitamine E en/of selenium.

Zeer zelden is biggensterfte gerapporteerd, die wordt toegeschreven aan een grotere vatbaarheid voor infectie vanwege een tijdelijke blokkade van het reticulo-endotheliaal systeem.

De frequentie van bijwerkingen is als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 dieren vertonen bijwerking(en) gedurende de duur van één behandeling)
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

#### **4.7 Gebruik tijdens dracht of lactatie**

Niet van toepassing.

#### **4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

De absorptie van gelijktijdig toegediend oraal ijzer kan verminderen.  
Zie ook rubriek 6.2.

#### **4.9 Dosering en toedieningsweg**

Voor uitsluitend intramusculaire injectie.

*Biggen:*

200 mg Fe<sup>3+</sup> / dier wat overeenkomt met

1 ml van het product per dier

Eenmaal injecteren tussen de 1e en 3e levensdag.

#### **4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk**

Transferrine-ijzer verzadigingsniveaus die leiden tot voor verhoogde vatbaarheid voor (systemische) bacteriële ziekte, pijn, ontstekingsreacties en abcesvorming op de injectieplaats kunnen voorkomen.

Er kan sprake zijn van persistente verkleuring van spierweefsel op de injectieplaats.

Iatrogene vergiftiging met de volgende symptomen: bleke slijmvliezen, hemorragische gastro-enteritis, braken, tachycardie, hypotensie, dyspneu, oedeem van de ledematen, verlamd zijn, shock, sterfte, leverbeschadiging. Ondersteunende maatregelen zoals chelaatvormers kunnen gebruikt worden.

#### **4.11 Wachttermijn(en)**

(Orgaan)vlees: Nul dagen

### **5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

Farmacotherapeutische groep: IJzer driewaardig, parenterale preparaten, gleptoferron.

ATCvet Code: QB03AC91

#### **5.1 Farmacodynamische eigenschappen**

IJzer is een essentieel spoorelement. Het speelt een belangrijke rol in het zuurstoftransport van hemoglobine en myoglobine, en heeft ook een voorname rol bij enzymen zoals cytochromen, catalases, en peroxidases. IJzer heeft een hoge herstelsnelheid uit de stofwisseling en uit opgenomen voedsel. Daarom komt ijzertekort slechts zeer zelden voor bij volwassen dieren.

#### **5.2 Farmacokinetische eigenschappen**

Na intramusculaire injectie, wordt het ijzercomplex binnen 3 dagen geabsorbeerd in het lymfatisch weefsel. Hier wordt het complex gesplitst, zodat  $\text{Fe}^{3+}$  vrijkomt dat als ferritine in de belangrijkste opslagorganen (bijv. lever, milt en het reticulo-endotheliaal systeem) wordt opgeslagen. In het bloed bindt vrij  $\text{Fe}^{3+}$  aan transferrine (transportvorm) en wordt hoofdzakelijk gebruik voor de synthese van hemoglobine.

### **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

#### **6.1 Lijst van hulpstoffen**

Fenol (conserveermiddel)  
Water voor injectie

#### **6.2 Onverenigbaarheden**

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, moet het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden vermengd.

#### **6.3 Houdbaarheidstermijn**

100 ml glazen fles, 100 ml LDPE fles en 200 ml LDPE fles:  
Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 24 maanden.  
Houdbaarheid na eerste opening van de container: 28 dagen.

#### **6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Niet invriezen.

#### **6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking**

100 ml injectieflacon (type II) van helder glas, 100 ml LDPE fles of 200 ml LDPE fles met een sluiting van chlorobutyl rubber (type I) en een aluminium/polypropyleen dop.

Kartonnen doosje met 1 glazen injectieflacon met 100 ml

Kartonnen doos met 10 glazen injectieflacons met 100 ml  
Kartonnen doos met 10 LDPE flessen met 100 ml  
1 LDPE fles met 100 ml in plastic verpakt  
Kartonnen doos met 10 LDPE flessen met 200 ml  
1 LDPE fles met 200 ml in plastic verpakt

Het is mogelijk dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

**6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte  
diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend  
afvalmateriaal**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

**7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL  
BRENGEN**

Ceva Santé Animale NV – Metrologielaan 6 – 1130 Brussel

**8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

BE-V447120 (Glas injectieflacon)  
BE-V447111 (LDPE fles)

**9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENGING / VERLENGING VAN DE  
VERGUNNING**

Datum van eerste vergunningverlening: 21/01/2014  
Datum van laatste verlenging: 24/06/2016

**10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

19/09/2019

**VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF  
HET  
GEBRUIK**

Op diergeneeskundig voorschrift