

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ  
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ № 0022-2690**

**1.      НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

ГЛЕПТОВЕКС 200 mg/ml инжекционен разтвор за прасета

**2.      КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ**

Всеки ml съдържа:

**Активна субстанция:**

Iron (III)                      200.0 mg  
(като Gleptoferron 532.6 mg)

**Експципенти:**

Phenol   5.0 mg

За пълния списък на експципентите, виж т. 6.1.

**3.      ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА**

Инжекционен разтвор.

Тъмно кафяв, леко вискозен разтвор.

**4.      КЛИНИЧНИ ДАННИ**

**4.1      Видове животни, за които е предназначен ВМП**

Прасета (прасенца).

**4.2      Терапевтични показания, определени за отделните видове животни**

За профилактика и лечение на желязодефицитна анемия при прасенца.

**4.3      Противопоказания**

Да не се използва при малки прасенца, при подозрение, че страдат от недостиг на витамин Е и/или селен.

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция или към някой от експципентите.

Да не се използва при клинично болни животни, особено в случай на диария.

**4.4      Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП**

Няма.

**4.5      Специални предпазни мерки при употреба**

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Препоръчително е да се изтегли кожата в мястото на инжектиране, за да се намали изтичането на течност след изваждане на иглата. Спазвайте асептични предпазни мерки. Избягвайте замърсяване по време на употреба.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Хора с установена свръхчувствителност към активната субстанция (gleptoferron) или с хемохроматоза трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт. Трябва да се

внимава за да се избегне случайното самоинжектиране и контакт с лигавиците. При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.  
Измийте ръцете след употреба.

#### **4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)**

Не често в мястото на инжектиране може да се наблюдава промяна в цвета на тъканта и/или лек, мек оток. Тази реакция би трябвало да изчезне в рамките на няколко дни. Също така могат да се появят реакции на свръхчувствителност.

Смъртни случаи се наблюдават рядко при прасенца след парентерално прилагане на съдържащи желязен декстран продукти. Тези случаи са били свързани с генетични фактори или липсата на витамин Е и/или селен. Много рядко се съобщава за смъртни случаи при прасенца, които се дължат на повишена чувствителност към инфекции поради временно блокиране на ретикулоендотелната система.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 третирани животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 третирани животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

#### **4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене**

Не е приложимо.

#### **4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие**

Резорбцията на едновременно приложено перорално желязо може да бъде намалена.

#### **4.9 Доза и начин на приложение**

Само за интрамускулно приложение.

Прасенца:

Продуктът се прилага като единична 1 ml (200 mg желязо) доза, чрез дълбока интрамускулна инжекция. Животните се инжектират веднъж между 1-вия и 3-тия ден след раждане.

Препоръчва се използването на многодозова спринцовка. За пълнене на спринцовката се използва изтегляща се игла, за да се избегне прекомерното дупчене на тапата.

Да не се пробива запушалката на флакона от 100 ml повече от 20 пъти и на флакона от 200 ml повече от 50 пъти.

#### **4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо**

Приложените по парентерален път големи количества желязо могат да доведат временно до намален капацитет на имунната система, дължащ се на натрупване на желязо в лимфните макрофаги. Могат да се появят болки, възпалителни реакции, образуване на абцеси, както и перзистентна промяна в цвета на мускулната тъкан в мястото на инжектиране.

Ятрогенното отравяне може да предизвика следните признаци: бледи лигавици, хеморагичен гастроентерит, повръщане, тахикардия, хипотензия, диспнея, оток на крайниците, куцота, шок, смърт, увреждане на черния дроб. Като поддържащи мерки могат да се използват хелатни агенти.

#### **4.11 Карентен срок**

Месо и вътрешни органи: нула дни.

### **5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ИМУНОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ**

Фармакотерапевтична група: Желязо, парентерални продукти.  
Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QB03AC.

#### **5.1 Фармакодинамични свойства**

Желязото е основен микроелемент. Той играе важна роля в кислородния транспорт на хемоглобин и миоглобин, както и ключова роля в ензими, като например каталази, цитохроми и пероксидази. Желязото има висока степен на възстановяване от метаболизма и усвоената храна, поради което железен дефицит се среща много рядко при възрастни животни.

#### **5.2 Фармакокинетични особености**

След интрамускулно инжектиране, железният комплекс се резорбира в лимфната тъкан в рамките на 3 дни. Тук комплексът се разделя и освобождава железен йон  $[Fe^{3+}]$ , който се съхранява като феритин в основните органи за съхранение (например черен дроб, далак и ретикулоендотелната система). В кръвта свободният железен йон  $[Fe^{3+}]$  се свързва с трансферин (транспортна форма) и се използва главно за синтеза на хемоглобин.

### **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ**

#### **6.1 Списък на ексципиентите**

Фенол  
Вода за инжекции

#### **6.2 Основни несъвместимости**

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарномедицински продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарномедицински продукти.

#### **6.3 Срок на годност**

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 2 години.  
Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 28 дни.

#### **6.4 Специални условия за съхранение на продукта**

Да не се замразява.  
Да се пази флаконът във външната картонена опаковка с цел предпазване от светлина.

#### **6.5 Вид и състав на първичната опаковка**

Полипропиленови флакони от 100 ml и 200 ml номинален обем на запълване, със сива (100 ml) или розова (200 ml) бромобутилова гумена запушалка и с алуминиева запечатка с Flip-off отваряне.

Размер на опаковките:  
Картонена кутия с 1 флакон от 100 ml.  
Картонена кутия с 1 флакон от 200 ml.  
Картонена кутия с 10 флакона от 100 ml.  
Картонена кутия с 10 флакона от 200 ml.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

**6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него**

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

**7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ**

SP VETERINARIA SA  
Ctra Reus Vinyols km 4.1  
Riudoms (43330)  
Spain

**8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ**

№ 0022-2690

**9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ**

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 31/10/2016

**10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА**

11/2021

**ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА**

**Д-Р ВАЛЕНТИН АТАНАСОВ**  
*ЗАМЕСТИНИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР*