



22. marts 2023

PRODUKTRESUMÉ

for

Gleptosil Vet., injektionsvæske, opløsning 200 mg/ml

0. D.SP.NR
3941

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Gleptosil Vet.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Aktivt stof:

Jern (III) 200 mg/ml
som gleptoferron

Hjælpestof:

Phenol 5 mg/ml

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1

3. LÆGEMIDDELFORM
Injektionsvæske, opløsning
Mørkebrun viskøs opløsning

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter
Svin.

4.2 Terapeutiske indikationer
Forebyggelse og behandling af jernmangel hos pattegrise.

4.3 Kontraindikationer
Ingen kendte.

4.4 Særlige advarsler
Ved mistanke om vitamin E eller selenmangel skal man ikke give jerntilskud.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler for dyret

Ingen.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

Ingen.

Andre forsigtighedsregler

Ingen.

4.6 Bivirkninger

Jernchok ses sjældent efter injektion med gleptoferron, da jernet er bundet til molekylet, og der ikke optræder større mængder frit jern.

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

Ikke relevant.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Ingen.

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

Pattegrise: 1 ml (200 mg jern) intramuskulært eller subcutant

Ved brug af den 100 ml kollapsible flaske: Da flaskens prop ikke skal penetreres mere end 4 gange, anbefales brug af automatsprøjte.

Ved brug af 100 ml og 250 ml flerlags plasticflaske: Da flaskens prop ikke skal penetreres mere end 20 gange, anbefales brug af automatsprøjte.

4.10 Overdosering

Ingen.

4.11 Tilbageholdelsestid

Slagtning: 0 døgn.

5. FARMAKOLOGISKE OG IMMUNOLOGISKE OPLYSNINGER

Farmakoterapeutisk gruppe: Jern, parenterale midler. QB 03 AC.

5.1 Farmakodynamiske og immunologiske egenskaber

Jern er et livsvigtigt stof til dyr. Det indgår som en bestanddel i myoglobin og hæmoglobin, som bruges i transporten og udnyttelsen af ilt i kroppen. Jern er også komponent i kroppens livsvigtige enzymer.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Efter injektion absorberes gleptoferron hovedsageligt via lymfen og videreføres gennem blod til det retikuloendoteliale system i kroppen. Kulhydratdelen bliver udskilt i urinen, og en del metaboliseres til glukose, mens jernet bliver brugt til dannelsen af hæmoglobin.

5.3 Miljømæssige forhold
Ingen.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpestoffer
Phenol
Vand til injektionsvæsker

6.2 Uforligeligheder
Ingen kendte.

6.3 Opbevaringstid
Opbevaringstid i LDPE hætteglas á 100 ml: 2 år.
Opbevaringstid i flerlags plastichætteglas á 100 ml og 250 ml: 3 år.
Efter anbrud: 28 dage.

6.4 Særlige opbevaringsforhold
Ingen.

6.5 Emballage

100 ml farveløst LDPE hætteglas med chlorobutyl gummiprop.
100 & 250 ml gennemsigtigt flerlags plastichætteglas
(polypropylen/sammenklæbning/ethylenvinylalkohol/sammenklæbning/polypropylen) med fluorbelagt bromobutyl gummiprop.

Pakningsstørrelser

Papæske indeholdende 1 LDPE hætteglas á 100 ml.
Papæske indeholdende 1 flerlags plastichætteglas á 100 ml.
Papæske indeholdende 1 flerlags plastichætteglas á 250 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald
Ingen.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Ceva Santé Animale
10 avenue de la Ballastière
33500 Libourne
Frankrig

Repræsentant

Ceva Animal Health A/S
Porschevej 12
7100 Vejle

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)

10356

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE

26. marts 1982

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

22. marts 2023

11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE

HV