

**BIJLAGE I**  
**SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

## **1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

GLEPTOSIL 200 mg/ml, oplossing voor injectie voor biggen

## **2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING**

Per ml:

### **Werkzaam bestanddeel:**

IJzer (III) (als gleptoferron) 200 mg/ml.

### **Hulpstoffen:**

Fenol 5 mg/ml

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

## **3. FARMACEUTISCHE VORM**

Oplossing voor injectie.  
Donkerbruine kleverige oplossing.

## **4. KLINISCHE GEGEVENS**

### **4.1 Doeldiersoort**

Varken (biggen).

### **4.2 Indicatie voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort**

Ter voorkoming en behandeling van bloedarmoede ten gevolge van ijzergebrek.

### **4.3 Contra-indicaties**

Geen.

### **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

Bij biggen kan de kans op het aanslaan van bacteriële infecties toenemen wanneer het transferrine-ijzerverzadigingspercentage boven 60-70% komt.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Niet van toepassing.

**4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)**

- Pijn en ontstekingsreacties, evenals abcesvorming op de injectieplaats kunnen voorkomen.
- Plotselinge sterfte kan voorkomen.
- Intramusculaire ijzerinjecties geven aanleiding tot aanhoudende verkleuring in het spierweefsel.

**4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg**

Niet van toepassing.

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

Niet gelijktijdig tetracyclines toedienen in verband met de interactie van ijzer met tetracyclines.

**4.9 Dosering en toedieningsweg**

Voor intramusculaire toediening,

Voorkoming van bloedarmoede:

Eenmalig 200 mg ijzer (overeenkomend met 1 ml van het diergeneesmiddel) per big: 1 – 3 dagen na geboorte.

Behandeling van bloedarmoede:

Eenmalig 200 mg ijzer (overeenkomend met 1 ml van het diergeneesmiddel) per big, bij het begin van klinische bloedarmoede, meestal binnen de eerste drie levensweken.

Voor de 100 ml LDPE injectieflacon: aangezien de dop niet meer dan 4 keer mag worden doorgeprikt wordt het gebruik van automatische injectieapparatuur aanbevolen.

Voor de 100 en 250 ml multi-layer plastic injectieflacons: aangezien de dop niet meer dan 20 keer mag worden doorgeprikt wordt het gebruik van automatische injectieapparatuur aanbevolen.

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

Bij overdosering zijn geen andere ongewenste effecten bekend dan de bijwerkingen genoemd in rubriek 4.6.

**4.11 Wachtijd(en)**

Nul dagen.

**5. FARMACOLOGISCHE MMUNOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

Farmacotherapeutische groep: IJzer preparaten.

ATCvet-code: QB03AC

## **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **6.1 Lijst van hulpstoffen**

Fenol  
Natriumchloride  
Water voor injecties

### **6.2 Belangrijke onverenigbaarheden**

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

### **6.3 Houdbaarheidstermijn**

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking LDPE flacon 100 ml : 2 jaar  
Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking multi-layer plastic flacon 100 & 250 ml: 3 jaar  
Houdbaarheid na eerste opening van de flacon: 28 dagen .

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

Niet bewaren boven 25 °C .  
Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.  
Beschermen tegen licht.

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

LDPE flacon à 100 ml afgesloten met een chlorobutylrubber dop .  
100&250 ml doorzichtige multi-layer plastic (polypropyleen/zelfklevend/ethyleen-vinylalcohol laag/zelfklevend/polypropyleen) flacons met fluorcoated bromobutyl rubber dop.

Verpakkingsgrootten  
Kartonnen doos met 1 multi-layer plastic flacon van 100 ml.  
Kartonnen doos met 1 multi-layer plastic flacon van 250 ml.  
Kartonnen doos met 1 LDPE flacon van 100 ml.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

### **6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel**

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 SANTE ANIMALE B.V.  
Tiendweg 8 c  
2671 SB Naaldwijk  
Nederland

**8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

REG NL 3322

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

Datum van eerste vergunningverlening: 16 januari 1992  
Datum van laatste verlenging: 16 januari 2002

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

15 december 2023

**KANALISATIE**

URA

**BIJLAGE II**  
**ETIKETTERING EN BIJSLUITER**

## **A. ETIKETTERING**

**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD****Kartonnen doos****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Gleptosil 200mg/ml oplossing voor injectie voor biggen  
IJzer

**2. GEHALTE AAN WERKZAAM BESTANDDEEL**

**Werkzaam bestanddeel:**  
IJzer (III ) (als gleptoferron) 200 mg

**3. FARMACEUTISCHE VORM**

Oplossing voor injectie  
Donkerbruine kleverige oplossing

**4. VERPAKKINGSGROOTTE**

Multi-layer plastic flacon:  
100 ml  
250 ml

LDPE flacon:  
100 ml

**5. DOELDIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS**

Varken (biggen)

**6. INDICATIE(S)**

Ter voorkoming en behandeling van bloedarmoede ten gevolge van ijzergebrek.

**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG**

Voor intramusculaire toediening.

Voorkoming van bloedarmoede:  
Eenmalig 200 mg ijzer (overeenkomend met 1 ml van het diergeneesmiddel) per big: 1 – 3 dagen na geboorte.  
Behandeling van bloedarmoede:  
Eenmalig 200 mg ijzer (overeenkomend met 1 ml van het diergeneesmiddel) per big, bij het begin van klinische bloedarmoede, meestal binnen de eerste drie levensweken.

**8. WACHTTIJD(EN)**

Nul dagen

**9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP {maand/jaar}

Houdbaarheid na eerste opening van de flacon: 28 dagen

**11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**

Niet bewaren boven 25 °C.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Bescherming tegen licht.

**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-  
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

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

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN  
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET  
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik - URA

**14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE  
HANDEL BRENGEN**

CEVA SANTE ANIMALE B.V.

Tiendweg 8 c

2671 SB Naaldwijk

Nederland

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

REG NL 3322

|                                   |
|-----------------------------------|
| <b>17. PARTIJNUMMER FABRIKANT</b> |
|-----------------------------------|

Lot:

**GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD****LDPE FLACON/MULTI-LAYER PLASTIC FLACON****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Gleptosil 200mg/ml oplossing voor injectie voor biggen  
IJzer

**2. GEHALTE AAN WERKZAAM BESTANDDEEL**

**Werkzaam bestanddeel:**  
IJzer (III ) (als gleptoferron) 200 mg

**3. FARMACEUTISCHE VORM**

Oplossing voor injectie  
Donkerbruine kleverige oplossing

**4. VERPAKKINGSGROOTTE**

Multi-layer plastic flacon:  
100 ml  
250 ml

LDPE flacon:  
100 ml

**5. DOELDIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS**

Varken (biggen)

**6. INDICATIE(S)**

Ter voorkoming en behandeling van bloedarmoede ten gevolge van ijzergebrek.

**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG**

Voor intramusculaire toediening.

Voorkoming van bloedarmoede:  
Eenmalig 200 mg ijzer (overeenkomend met 1 ml van het diergeneesmiddel) per big: 1 – 3 dagen na geboorte.  
Behandeling van bloedarmoede:  
Eenmalig 200 mg ijzer (overeenkomend met 1 ml van het diergeneesmiddel) per big, bij het begin van klinische bloedarmoede, meestal binnen de eerste drie levensweken.

**8. WACHTTIJD(EN)**

Nul dagen

**9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP {maand/jaar}

Houdbaarheid na eerste opening van de flacon: 28 dagen

**11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**

Niet bewaren boven 25 °C.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Bescherming tegen licht.

**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-  
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

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

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN  
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET  
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik - URA

**14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE  
HANDEL BRENGEN**

CEVA SANTE ANIMALE B.V.

Tiendweg 8 c

2671 SB Naaldwijk

Nederland

**16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

REG NL 3322

**17. PARTIJNUMMER FABRIKANT**

Lot:

## **B. BIJSLUITER**

**BIJSLUITER**  
**Gleptosil 200 mg/ml oplossing voor injectie voor biggen**

**1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE  
HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR  
VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND**

CEVA SANTE ANIMALE B.V.  
Tiendweg 8 c  
2671 SB Naaldwijk  
Nederland

**2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Gleptosil 200 mg/ml oplossing voor injectie voor varkens  
IJzer

**3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDELEN**

Per ml:

**Werkzaam bestanddeel:**

IJzer (III) (als gleptoferron) 200 mg/ml.

**Hulpstoffen:**

Fenol

**4. INDICATIE(S)**

Ter voorkoming en behandeling van bloedarmoede ten gevolge van ijzergebrek.

**5. CONTRA-INDICATIE(S)**

Geen.

**6. BIJWERKINGEN**

- Pijn en ontstekingsreacties, evenals abcesvorming op de injectieplaats kunnen voorkomen.
- Plotselinge sterfte kan voorkomen.
- Intramusculaire ijzerinjecties geven aanleiding tot aanhoudende verkleuring van het spierweefsel.

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiters worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

**7. DOELDIERSOORTEN**

Varken (biggen).

## **8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK.**

Voor intramusculaire toediening.

Voorkoming van bloedarmoede:

Eenmalig 200 mg ijzer (overeenkomend met 1 ml van het diergeneesmiddel) per big: 1 – 4 dagen na geboorte.

Behandeling van bloedarmoede:

Eenmalig 200 mg ijzer (overeenkomend met 1 ml van het diergeneesmiddel) per big, bij het begin van klinische bloedarmoede, meestal binnen de eerste drie levensweken.

## **9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING**

Voor de 100 ml LDPE injectieflacon: aangezien de dop niet meer dan 4 keer mag worden doorgeprikt wordt het gebruik van automatische injectieapparatuur aanbevolen.

Voor de 100 en 250 ml multi-layer plastic injectieflacons: aangezien de dop niet meer dan 20 keer mag worden doorgeprikt wordt het gebruik van automatische injectieapparatuur aanbevolen.

## **10. WACHTTIJD(EN)**

Nul dagen.

## **11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet bewaren boven 25 °C.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Bescherming tegen licht.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP.

## **12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)**

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Bij biggen kan de kans op het aanslaan van bacteriële infecties toenemen wanneer het transferrine-ijzerverzadigingspercentage boven 60-70% komt.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Niet gelijktijdig tetracyclines toedienen in verband met de interactie van ijzer met tetracyclines.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Bij overdosering zijn geen andere bijwerkingen bekend dan die genoemd onder rubriek 'Bijwerkingen'.

Onverenigbaarheden

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

**13. SPECIALE VOORZORGSMaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of eventueel afvalmateriaal**

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

**14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN**

15 december 2023

**15. OVERIGE INFORMATIE**

Gelieve voor alle informatie over dit diergeneesmiddel contact op te nemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

LDPE flacon à 100 ml  
100 & 250 ml doorzichtige multi-layer plastic flacons

REG NL 3322

**KANALISATIE**

URA