

A. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Gleptoferron Labiana 200 mg/ml Ενέσιμο διάλυμα

2. Σύνθεση

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Iron (III) 200,0 mg

(ως Gleptoferron 532,6 mg)

Έκδοχο:

Phenol 5 mg/ml

Σκούρο καφέ, ελαφρώς παχύρρευστο διάλυμα.

3. Είδη ζώων

Χοίροι (χοιρίδια).

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Για πρόληψη και θεραπεία της σιδηροπενικής αναιμίας.

5. Αντενδείξεις

- Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό ή σε κάποια έκδοχο.
- Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα με ηπατική και/ή νεφρική νόσο.
- Να μην χορηγείται σε χοιρίδια που υπάρχει υποψία ότι πάσχουν από ανεπάρκεια βιταμίνης Ε και/ή σεληνίου.
- Να μην χορηγείται σε κλινικά ασθενή ζώα και κυρίως να μη χορηγείται σε περίπτωση διάρροιας.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ειδικές προειδοποιήσεις:

Ο φάκελος με τις εύκαμπτες φιάλες από πολυαιθυλένιο χαμηλής πυκνότητας, ονομαστικής χωρητικότητας 100 ml και 200 ml δεν πρέπει να ανοιχθεί έως ότου απαιτηθεί η χρήση του προϊόντος.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Θα πρέπει να χρησιμοποιούνται οι συνήθεις ασηπτικές τεχνικές ένεσης.

Αποφεύγετε την επιμόλυνση κατά την διάρκεια της χρήσης.

Συνιστάται να τεντώνετε το δέρμα στο σημείο της ένεσης ώστε να ελαχιστοποιείται η διαρροή του προϊόντος μετά την απόσυρση της βελόνας.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία σε δεξτρανικό σίδηρο ή άτομα με αιμοχρωμάτωση θα πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Θα πρέπει να ληφθεί μέριμνα ώστε να αποφευχθεί η κατά λάθος αυτοένεση, καθώς και η επαφή με τα μάτια και το στόμα.

Σε περίπτωση που κατά λάθος κάνετε αυτοένεση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα.

Πλένετε τα χέρια σας μετά τη χρήση.

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:
Μην αναμιγνύετε με άλλα προϊόντα πριν τη χορήγηση.

Υπερδοσολογία:

Η υπερδοσολογία του προϊόντος είναι απίθανο να προκαλέσει ενδείξεις δηλητηρίασης.

Κύριες ασυμβατότητες:

Λόγω έλλειψης μελετών ασυμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Χοίροι (χοιρίδια):

Όχι συχνά (1 έως 10 ζώα / 1.000 υπό θεραπεία ζώα):	Αλλαγή δέρματος στο σημείο της ένεσης ¹
Σπάνια (1 έως 10 ζώα / 10.000 υπό θεραπεία ζώα):	Θάνατος ²
Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Θάνατος ³ Αντίδραση υπερευαισθησίας.

¹ Ελαφρύς αποχρωματισμός του μυϊκού ιστού.

² Σχετίζεται με διατροφική ανεπάρκεια βιταμίνης E ή/και σεληνίου στη μητέρα.

³ Αποδίδεται σε αυξημένη ευαισθησία σε λοιμώξεις λόγω προσωρινής παρεμπόδιση του δικτυοενδοθηλιακού συστήματος.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στην παρούσα επισήμανση ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο αδειάς κυκλοφορίας είτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας που θα βρείτε στην παρούσα επισήμανση, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς.

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040213

e-mail: vetpharmacovigilance@eof.gr

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Κύπρος:

Κτηνιατρικές Υπηρεσίες

1417, Λευκωσία, Κύπρος

<http://www.moa.gov.cy/moa/vs/vs.nsf>

pharmacovigilance@vs.moa.gov.cy

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Ενδομυϊκή χρήση (i.m.).

Χρησιμοποιείτε μόνο εξοπλισμό αυτόματης σύριγγας. Το προϊόν χορηγείται ως μία εφάπαξ δόση του 1 ml (200 mg σιδήρου) με βαθιά ενδομυϊκή ένεση στο μέσο του οπίσθιου άκρου ανάμεσα στην κνημομηριαία άρθρωση και τη βάση της ουράς. Οι ενέσεις θα πρέπει να χορηγούνται ως ακολούθως:

Για την πρόληψη της σιδηροπενικής αναιμίας: όχι αργότερα από την τρίτη μέρα ζωής.

Για τη θεραπεία της σιδηροπενικής αναιμίας: με την εκδήλωση της κλινικής αναιμίας, συνήθως εντός των πρώτων τριών εβδομάδων ζωής.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Να μη χρησιμοποιείται το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν αν παρατηρήσετε ορατά σημάδια αλλοίωσης.

10. Χρόνοι αναμονής

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: μηδέν ημέρες.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο κουτί και στη φιάλη μετά το Exp. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 28 ημέρες.

Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες θερμοκρασίας για τη φύλαξή του.

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

EL: 65913/21-6-22/K-0221401

CY: CY00640V

Μεγέθη συσκευασίας:

Χάρτινο κουτί με 1 φιάλη των 100 ml.

Χάρτινο κουτί με 10 φιάλες των 100 ml.

Χάρτινο κουτί με 20 φιάλες των 100 ml.
Χάρτινο κουτί με 40 φιάλες των 100 ml.
Χάρτινο κουτί με 1 φιάλη των 200 ml.
Χάρτινο κουτί με 10 φιάλες των 200 ml.
Χάρτινο κουτί με 20 φιάλες των 200 ml.
Χάρτινο κουτί με 40 φιάλες των 200 ml.
Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

10/2025

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας παρασκευαστής υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

Labiana Life Sciences, S.A.
Venus, 26. 08228 Terrassa
(Barcelona) Spain
[Tel:+34 937369700](tel:+34937369700)

Τοπικοί αντιπρόσωποι και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

ΧΕΛΛΑΦΑΡΜ VET ΑΕ
1^ο χλμ. Λ. Παιανίας-Μαρκοπούλου
ΤΘ100, 19002, Παιανία, Ελλάδα
ΤΗΛ: +30 2106895188, +30 2114041436
FAX: +30 2106833488
E-mail: info@hellafarmvet.gr

VTN Veterinary and Pharmacy Ltd
Προπυλαίων 18, 2033 Στρόβολος
Κύπρος
Τηλ.: 22426527
Email: reception@vitatrace.com

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

17. Άλλες πληροφορίες