

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Gleptoferron Labiana 200 mg/ml Ενέσιμο διάλυμα

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Iron (III) 200,0 mg

(ως Gleptoferron 532,6 mg)

Έκδοχο:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών	Ποσοτική σύνθεση αν οι πληροφορίες αυτές είναι σημαντικές για τη σωστή χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος
Phenol	5.0 mg
Sodium chloride	
Water for injections	

Σκούρο καφέ, ελαφρώς παχύρρευστο διάλυμα.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Χοίροι (χοιρίδια).

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Για πρόληψη και θεραπεία της σιδηροπενικής αναιμίας.

3.3 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.

3.4 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.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

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.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

3.6 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. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε επίσης στο φύλλο οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Δεν ισχύει.

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Να μην αναμιγνύετε με άλλα προϊόντα πριν τη χορήγηση.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Ενδομυϊκή χρήση.

Χρησιμοποιείτε μόνο εξοπλισμό αυτόματης σύριγγας. Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό 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.

3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)

Η υπερδοσολογία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος είναι απίθανο να προκαλέσει ενδείξεις δηλητηρίασης.

3.11 Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης αντοχής

Δεν ισχύει.

3.12 Χρόνοι αναμονής

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: μηδέν ημέρες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet: QBO3AC91

4.2 Φαρμακοδυναμική

Τα ενέσιμα σύμπλοκα σιδήρου - υδατανθράκων αποτελούν σταθερούς αιματινικούς παράγοντες στην κτηνιατρική. Μετά την ενδομυϊκή ένεση, το σύμπλοκο απορροφάται και μεταβολίζεται με αποτέλεσμα να απελευθερώνει τον σίδηρο που θα χρησιμοποιηθεί και/ή θα αποθηκευτεί, ανάλογα με τη διατροφική κατάσταση του ζώου. Σε καταστάσεις σιδηροπενίας, ο σίδηρος χρησιμοποιείται για τη σύνθεση αιμοσφαιρίνης και άλλων μορίων που περιέχουν σίδηρο. Η περίσσεια σιδήρου αποθηκεύεται κυρίως στο ήπαρ.

4.3 Φαρμακοκινητική

Η απορρόφηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος έχει αποδειχθεί ότι είναι ταχεία. Πάνω από το 95 % του χορηγημένου σιδήρου (1 ml/200 mg σιδήρου που χορηγήθηκε την τρίτη ημέρα ζωής) απορροφήθηκε εντός 24 ωρών μετά την ένεση.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

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

5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 3 έτη.

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

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

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

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

- Εύκαμπτες φιάλες πολυαιθυλενίου χαμηλής πυκνότητας (LDPE) με ονομαστική χωρητικότητα 100 ml και 200 ml, κλεισμένες με ελαστικό πώμα από χλωροβουτύλιο και σφραγισμένες με δακτύλιο αλουμινίου. Κάθε φιάλη βρίσκεται σφραγισμένη μέσα σε φάκελο. Ο φάκελος είναι κατασκευασμένος από μεμβράνη πολυεστέρα/πολυαιθυλενίου. Μην ανοίγετε τον φάκελο προτού να είστε έτοιμοι να χρησιμοποιήσετε το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν .

- Εύκαμπτες φιάλες πολυαιθυλενίου υψηλής πυκνότητας (HDPE) με ονομαστική χωρητικότητα 100 ml και 200 ml, κλεισμένες με ελαστικό πώμα από χλωροβουτύλιο και σφραγισμένες με δακτύλιο αλουμινίου.

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.

5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

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 εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Labiana Life Sciences S.A.

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

CY: CY00640V

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία 1ης έγκρισης: EL:1/12/17
CY: 20/09/2017

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

10/2025

10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

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>).