

**ANEKS I**

**CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

## 1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

GLEPTAFER 200 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla świń.

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

### Substancja czynna:

Żelazo (III) 200,0 mg  
(w postaci gleptoferronu 532,6 mg)

### Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego.
Fenol	5,0 mg
Woda do wstrzykiwań	

Ciemnobrązowy, lekko lepki roztwór.

## 3. DANE KLINICZNE

### 3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Świnia (prosięta)

### 3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Zapobieganie i leczenie anemii u prosiąt wywołanej niedoborem żelaza.

### 3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u prosiąt, u których podejrzewa się niedobór witaminy E i (lub) selenu.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować u klinicznie chorych zwierząt, zwłaszcza w przypadku biegunki.

### 3.4 Specjalne ostrzeżenia

Brak.

### 3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Nie dotyczy.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Osoby o znanej nadwrażliwości na dekstran żelaza lub z hemochromatozą powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Należy zachować ostrożność, aby uniknąć przypadkowej samoiniekcji oraz kontaktu z oczami i ustami.

Po przypadkowej samoiniekcji, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Po użyciu umyć ręce.

#### Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

### **3.6 Zdarzenia niepożądane**

*Świnie:*

<i>Niezbyt często (1 do 10 zwierząt/1 000 leczonych zwierząt):</i>	<i>Przebarwienie tkanek w miejscu wstrzyknięcia<sup>1</sup> Obrzęk w miejscu wstrzyknięcia<sup>1</sup></i>
<i>Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):</i>	<i>Śmierć<sup>2</sup></i>
<i>Bardzo rzadko (&lt; 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):</i>	<i>Reakcja nadwrażliwości</i>

<sup>1</sup>Niewielki, miękki. Reakcje te powinny ustąpić w ciągu kilku dni.

<sup>2</sup>W rzadkich przypadkach, mających związek z czynnikami genetycznymi lub niedoborem witaminy E i (lub) seleniu oraz w bardzo rzadkich przypadkach, które przypisano zwiększonej podatności na zakażenia związane z przejściową blokadą układu siateczkowo-śródbłonkowego.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przelać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

### **3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności**

Nie dotyczy.

### **3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Wchłanianie doustnych produktów żelaza, podawanych równocześnie, może być zmniejszone.

### **3.9 Droga podania i dawkowanie**

Wyłącznie podanie domięśniowe.

*Prosięta:*

200 mg Fe<sup>3+</sup> na zwierzę, co odpowiada 1 ml weterynaryjnego produktu leczniczego na zwierzę. Podawać jednokrotnie między 1. a 3. dniem życia.

### **3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)**

Mogą wystąpić objawy, takie jak podwyższenie stopnia wysycenia transferyny żelazem, prowadzące do zwiększonej podatności na (układowe) choroby bakteryjne, ból, odczyny zapalne oraz ropnie w miejscu iniekcji.

W miejscu wstrzyknięcia może wystąpić trwałe przebarwienie tkanki mięśniowej.

Jatrogenne zatrucia przebiegają z następującymi objawami: bledność błon śluzowych, krwotoczne zapalenie żołądka i jelit, wymioty, częstoskurcz, hipotonia, duszność, obrzęk kończyn, kulawizna,

wstrząs, śmierć, uszkodzenie wątroby. Można stosować produkty wspomagające, takie jak produkty chelatujące.

### **3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciw pasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności**

Nie dotyczy.

### **3.12 Okresy karencji**

Tkanki jadalne: zero dni.

## **4. DANE FARMAKOLOGICZNE**

### **4.1 Kod ATCvet: QB03AC.**

### **4.2 Dane farmakodynamiczne**

Żelazo jest mikroelementem niezbędnym dla organizmu. Odpowiada za transport tlenu przez hemoglobinę i mioglobinę, a także odgrywa kluczową rolę w procesach z udziałem enzymów, takich jak cytochromy, katalaza i peroksydazy.

Żelazo charakteryzuje się wysokim stopniem odzysku z procesów przemiany materii, jak również ze spożywanej paszy, a zatem niedobór żelaza u zwierząt dorosłych występuje bardzo rzadko.

### **4.3 Dane farmakokinetyczne**

Po podaniu domięśniowym żelazo wchłaniane jest przez tkankę limfatyczną w ciągu 3 dni. W niej żelazo trójwartościowe ( $Fe^{3+}$ ) oddziela się od kompleksu i jest magazynowane w postaci ferrytyny w głównych narządach magazynujących takich jak, wątroba, śledziona i układ siateczkowo-śródbłonkowy. We krwi wolne żelazo  $Fe^{3+}$  wiąże się z transferyną (białko transportowe) i wykorzystywane jest głównie do syntezy hemoglobiny.

## **5. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne**

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

### **5.2 Okres ważności**

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 4 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

### **5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu**

Nie zamrażać.

### **5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego**

Bezbarwna fiolka z polietylenu o wysokiej gęstości (HDPE) z korkiem z gumy bromobutyłowej typu I i kapsłem aluminiowym.

#### Wielkość opakowania:

Pudełko tekturowe zawierające 1 fiolkę o pojemności 100 ml.

## **5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów**

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

## **6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Laboratorios SYVA S.A.

## **7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

2708/17

## **8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 12/10/2017

## **9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

## **10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH**

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).