

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Gleptosil vet. 200 mg Fe/ml injeksjonsvæske, oppløsning

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Virkestoff:

jern (III) 200 mg/ml
som gleptoferron

Hjelpestoff:

Fenol 5 mg/ml

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, oppløsning
Mørkbrun, viskøs oppløsning

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Gris

4.2. Indikasjoner, med angivelse av målarter

Profylaktisk og kurativt ved jernmangelanemi hos gris.

4.3. Kontraindikasjoner

Ingen

4.4. Spesielle advarsler for hver enkelt mållart

Ingen

4.5. Særlige forholdsregler

Beskyttelsestiltak

Gleptosil vet. har lav toksisitet og er ufarlig for bruker.

Forsiktighetsregler

Skal ikke blandes med andre injeksjonsvæsker. Dyr med dårlig vitamin E-/ selenstatus bør ikke behandles før denne mangelen er behandlet på forhand.

4.6. Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

Ingen.

4.7. Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Skal ikke brukes ved drektighet og diegiving.

4.8. Interaksjoner med andre legemidler og andre former for interaksjon

Samtidig injeksjon av store doser D-vitamin (over 50 000 IU til spegris) og jern ger risiko for kalsifylaksi.

4.9. Dosering og tilførselsvei

Profylaktisk: 1 ml 200 mg Fe³⁺ intramuskulært i nakkemuskulaturen på 1. - 5. levedøgn som engangsdose.

Terapeutisk: 1 ml intramuskulært i nakkemuskulaturen til smågris.

Gleptosil vet. injeksjonsvæske er pakket i 100 ml og 250 ml hetteglass av plast med injeksjonsmembran. Plasthetteglassene kan anvendes til automatsprøyte eller injeksjonssprøyte.

For 100 ml hetteglass av plast:

Ettersom proppen til hetteglasset ikke kan perforeres mer enn 4 ganger er automatisk sprøyteutstyr anbefalt.

For 100 ml og 250 ml hetteglass av plast (flere lag):

Ettersom proppen til hetteglasset ikke kan perforeres mer enn 20 ganger er automatisk sprøyteutstyr anbefalt.

4.10. Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

Det er lite sannsynlig at en overdose med Gleptosil vet. vil gi forgiftningssymptomer.

4.11. Tilbakeholdelsestid(er)

Ingen

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1. Farmakodynamiske egenskaper

ATC-kode QB03 AC91

Gleptoferron opptas fra blodet av cellene i det retikuloendoteliale system, særlig av kupffercellene i leveren. I disse cellene skilles dextran-glukoheptansyren fra jernkjernen. Det frigjorte jernet bindes intracellulært til proteiner i leverens celler og blir depotjern, som ferritin og hemo-siderin. Jernet utnyttes og lagres på en fysiologisk normal måte. Fra lageret i leveren tas jernet etter behov, overføres i serum som transferrin, passerer benmargen og brukes ved syntesen av hemoglobin og andre molekyler som inneholder jern.

5.2. Farmakokinetiske opplysninger

Gleptosil vet. absorberes raskt og 95 % av det tilførte jern er absorbert innen 24 timer etter injeksjonen. Jern som stammer fra preparatet blir raskt benyttet til hemoglobinsyntese, avhengig av anemigrad hos dyrene. Overskudd av jern blir lagret hovedsakelig i leveren. Muskelvevet på injeksjonsstedet får ingen vedvarende misfarging.

5.3. Miljøegenskaper

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1. Liste over hjelpestoffer

Fenol (5 mg)
Vann til injeksjonsvæsker (til 1 ml)

6.2. Uforlikeligheter

Ingen

6.3. Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning (LDPE hetteglass): 2 år.
Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning (hetteglass av plast i flere lag): 3 år.
Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 4 uker.

6.4. Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved høyst 25 °C.
Oppbevares i originalpakningen for å beskytte mot lys.

6.5. Indre emballasje, type og sammensetning

100 ml klart hetteglass av plast (LDPE) med klorbutylgummipropp pakket i en foliepose.

100 og 250 ml transparent hetteglass av plast i flere lag (polypropylen/lim/etylenvinylalkohol-lag/lim/polypropylen) med fluorbelagt brombutylgummipropp.

Hetteglassene har injeksjonsmembran og kan kobles til automatsprøyte eller injeksjonssprøyte.

Pakningsstørrelser:

Eske med ett 100 ml hetteglass av plast i en foliepose.
Eske med ett 100 ml hetteglass av plast (flere lag).
Eske med ett 250 ml hetteglass av plast (flere lag).

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6. Særlige forholdsregler for destruksjon av ubrukt veterinærpreparat eller av avfallsmaterialer fra bruken av slike preparater

Ubrukt Gleptosil vet. har ingen negativ virkning på miljøet.

7. INNEHAVER AV MARKEDFØRINGSTILLATELSE

Ceva Santé Animale
10, av. de La Ballastière
33500 Libourne
Frankrike

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

96-2845

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 02.06.1999

Dato for siste fornyelse: 02.06.2009

10. OPPDATERINGSDATO

12.12.2019
