

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Gleptosil vet. 200 mg Fe/ml injeksjonsvæske, oppløsning

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver ml inneholder:

Virkestoff:

jern (III) 200 mg
som gleptoferron

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler	Kvantitativt innhold dersom denne informasjonen er avgjørende for riktig administrasjon av preparatet
Fenol	5 mg
Vann til injeksjonsvæsker	

Injeksjonsvæske, oppløsning
Mørkbrun, viskøs oppløsning

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Gris

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver målart

Profylaktisk og kurativt ved jernmangelanemi hos gris.

3.3 Kontraindikasjoner

Ingen.

3.4 Særlige advarsler

Ingen

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

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

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

Preparatet har lav toksisitet og er ufarlig for bruker.

3.6 Bivirkninger

Gris:

Svært sjeldne	Anafylaksi ¹
---------------	-------------------------

(< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	
---	--

¹ Akutt overfølsomhetsreaksjon kan iblant forekomme hos grisungene dersom purka har E-vitamin- og/eller selenmangel

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Drektighet og diegiving:

Skal ikke brukes i hele drektigheten og under diegiving.

3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

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

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

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.

3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

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

3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbakeholdelsestider

0 døgn.

4. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

4.1. ATCvet-kode: QB03 AC91

4.2 Farmakodynamikk

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.

4.3 Farmakokinetikk

Preparatet 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. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Ingen kjente.

5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning (LDPE hetteglass): 2 år.

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning (hetteglass av plast i flere lag): 3 år.

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 4 uker.

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved høyst 25 °C.

Oppbevares i original pakning for å beskytte mot lys.

5.4 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.

5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingssystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Ceva Santé Animale

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

96-2845

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 02.06.1999

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

20.05.2026

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).