

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Gleptosil vet. 200 mg Fe³⁺/ml injektioneste, liuos

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

1 ml sisältää:

Vaikuttavat aineet:

Rauta (III) gleptoferronina	200 mg/ml
--------------------------------	-----------

Apuaineet:

Fenoli	5 mg/ml
--------	---------

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, liuos

Tummanruskea viskoosinen liuos

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji(t)

Sika (pikkuporsas).

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Raudanpuutosanemian ennaltaehkäisy ja hoito.

4.3 Vasta-aiheet

Ei ole.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Ei ole.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Eläimiä, joiden E-vitamiinin ja seleenin taso on alhainen, ei tulisi hoitaa, ennenkuin tämä puutos on korjattu.

Erityiset varoimenpiteet, joita eläinlääke valmistetta antavan henkilön on noudatettava

Jos vahingossa injisoi itseesi valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä pakkausselostetta tai myyntipäällystä.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Akuutti anafylaktinen reaktio mahdollinen porsailla varsinkin, jos emakolla on E-vitamiinin ja/tai

seleenin puute.

4.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Ei aiheellinen, koska kohde-eläimenä on pikkuporsas.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Suurten D-vitamiiniannosten (yli 50 000 IU) ja rautakompleksin samanaikaista injisointia ei suositella kalsiumshokkivaaran vuoksi.

4.9 Annostus ja antotapa

Ennaltaehkäisyyn: pikkuporsaille 1 ml 1.-5. elinpäivän kuluessa kerta-annoksena, im. Terapeuttisesti: 1 ml kerta-annoksena, im.

Annostelussa voidaan käyttää tavanomaisia injektioruiskuja tai automaattiruiskua.

100 ml:n LDPE-polyeteenistä valmistettu kokoonpainuva injektiopullo: koska injektiopullon tulppaa ei voi lävistää enempää kuin 4 kertaa, automaattisen ruiskulaitteiston käyttö on suositeltavaa.

100 ml:n ja 250 ml:n monikerroksiset muoviset injektiopullot: koska injektiopulloa ei voi lävistää enempää kuin 20 kertaa, automaattisen ruiskulaitteiston käyttö on suositeltavaa.

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

On epätodennäköistä, että valmisteen yliannostelu aiheuttaisi myrkytysoireita.

4.11 Varoaika

Nolla vrk.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: raudanpuute anemia, ATCvet-koodi: QB03AC91

5.1 Farmakodynamiikka

Valmisteen sisältämä rautayhdiste, gleptoferroni, on -ferroksihydroksidin ja dekstraani- glukoheptonihapon makromolekyläärinen kompleksi.

5.2 Farmakokinetiikka

Imeytyminen injektiokohdasta tapahtuu nopeasti ja 95 % rauta-annoksesta on imeytynyt 24 tunnin kuluttua antamisesta. Injektiokohta ei värjäynty. Koska molekyylipaino on suuri, gleptoferroni imeytyy lymfan eikä verihiusuonten kautta. Vasta lymfasuonten kautta se joutuu verenkiertoon, josta edelleen retikuloendoteliaalisen systeemin kautta varastoitavaksi maksaan. Munuaisten kautta ei tapahdu erittymistä, vaan pikkuporsaiden elimistö käyttää raudan kokonaan hyväkseen. Kohonneet rautapitoisuudet säilyvät maksassa, veressä ja lihaksissa 3 viikkoa.

Vakaan rautayhdisteen ansiosta toksisuus on alhainen.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Fenoli, injektionesteisiin käytettävä vesi ad 1 ml.

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei tiedossa.

6.3 Kesto aika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika 100 ml:n LDPE-injektiopullossa: 2 vuotta.

Avaamattoman pakkauksen kesto aika 100 ml:n ja 250 ml:n monikerroksisesta muovista valmistetussa injeksiopullossa: 3 vuotta.

Avatun pakkauksen kesto aika 4 viikkoa.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varoitimet

Säilytä alle 25 ° C. Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle. Avaa suojaussi vasta juuri ennen valmisteen käyttöä.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

100 ml:n värittömät LDPE-injektiopullot, joissa on klorobutyylikumista valmistettu tulppa.

100 ml:n ja 250 ml:n läpinäkyvät monikerroksiset muoviset (polypropeeni/liima-aine/eteenivinyylialkoholikerros/liima-aine/polypropeeni) injeksiopullot, joissa on fluoropäällystetty bromobutyylikuminen tulppa.

Pakkauskoot

Pahvikotelo, jossa on yksi 100 ml:n LDPE-injektiopullo

Pahvikotelo, jossa on yksi 100 ml:n monikerroksisesta muovista valmistettu injeksiopullo

Pahvikotelo, jossa on yksi 250 ml:n monikerroksisesta muovista valmistettu injeksiopullo

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole markkinoilla.

6.6 Erityiset varoitimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle

Käyttämättä jäänyt lääke palautetaan apteekkiin hävitettäväksi. Tyhjä pakkaus talousjätteisiin.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

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

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

8635

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

01/1984 / /2012

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

26.03.2020

MYyntiÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAIKÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Ei oleellinen.