

## 1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Gleptosil vet. 200 mg Fe<sup>3+</sup>/ml injektioneste, liuos

## 2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

1 ml sisältää:

### **Vaikuttavat aineet:**

Rauta (III) 200 mg/ml  
gleptoferronina

### **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 eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava**

Jos vahingossa injisoit 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 molekyyliaino 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 Kestoaika**

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 varotoimet**

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

## **6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus**

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

100 ml:n ja 250 ml:n läpinäkyvät monikerroksiset muoviset (polypropeeni/liima-aine/eteenivinyylialkoholikerros/liima-aine/polypropeeni) injeksiopullot, joissa on fluoropäällystetty bromobutyyliminen 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 varotoimet 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**

01.11.2021

### **MYyntiÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAIKÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO**

Ei oleellinen.

## 1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Gleptosil vet. 200 mg Fe<sup>3+</sup>/ml injektionsvätska, lösning

## 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 ml innehåller:

### Aktiv(a) substans(er):

Järn (III) 200 mg/ml  
som gleptoferron

### Hjälpämnen:

Fenol 5 mg/ml

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

## 3. LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, lösning

Mörkbrun trögflytande lösning

## 4. KLINISKA UPPGIFTER

### 4.1 Djurslag

Svin (smågris).

### 4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

Förebyggande och behandling av järnbristanemi.

### 4.3 Kontraindikationer

Inga.

### 4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Inga.

### 4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

#### Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Djur med dålig vitamin E/selenstatus bör ej behandlas innan bristen avhjälpes.

#### Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

### 4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Akut anafylaktisk reaktion kan förekomma hos grisar, i synnerhet vid brist på vitamin E och/eller selen hos suggan.

#### **4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning**

Ej relevant då målarten är smågris.

#### **4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner**

Samtidig injektion av stora doser D-vitamin (över 50 000 IE) och järnkomplex rekommenderas ej pga. risken för calcifylaxi.

#### **4.9 Dosering och administreringsätt**

Profylaktiskt: Spädgris 1 ml intramuskulärt under 1–5 levnadsdagen som engångsdos. Terapeutiskt: 1 ml intramuskulärt som engångsdos.

För dosering kan antingen vanliga injektionssprutor eller automatspruta användas.

För 100 ml hopsjunkbar injektionsflaska av LDPE-polyeten: användning av automatspruta rekommenderas eftersom proppen till injektionsflaskan endast kan punkteras 4 gånger.

För 100 ml och 250 ml flerskiktad injektionsflaska i plast: användning av automatspruta rekommenderas eftersom proppen till injektionsflaskan endast kan punkteras 20 gånger.

#### **4.10 Överdoser (symtom, akuta åtgärder, motgift) (vid behov)**

Det är osannolikt att överdosering skulle ge upphov till symtom på toxicitet.

#### **4.11 Karenstid(er)**

Noll dygn.

### **5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER**

Farmakoterapeutisk grupp: järnbrist, anemi, ATCvet-kod: QB03AC91

#### **5.1 Farmakodynamiska egenskaper**

Gleptoferron, järnföreningen i preparatet, är ett makromolekylärt järnoxidhydroxidkomplex med dextran och glukohexonsyra.

#### **5.2 Farmakokinetiska egenskaper**

Gleptoferron absorberas snabbt från injektionsstället och inom 24 timmar är 95 % av järngivan absorberad. Vävnaden på injektionsstället får ingen missfärgning. Den höga molekylvikten gör att gleptoferron absorberas via lymfsystemet istället för kapillärer. Gleptoferron når blodomloppet via lymfkärl. Gleptoferron tas upp från blodet av cellerna i retikuloendoteliala systemet och lagras i levern. Det sker ingen exkretion via njurarna utan järnkomplexet i blodet kan helt utnyttjas av späddgrisen. Förhöjda järnkonzentrationer föreligger i lever, blod och i muskler i 3 veckor. Den stabila järnföreningen ger låg toxicitet.

### **6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER**

#### **6.1 Förteckning över hjälpämnen**

Fenol, vatten för injektionsvätskor upp till 1 ml.

## **6.2 Inkompatibiliteter**

Inga kända.

## **6.3 Hållbarhet**

Hållbarhet i öppnad förpackning, LDPE-injektionsflaska á 100 ml: 2 år.

Hållbarhet i öppnad förpackning, flerskiktade injektionsflaskor á 100 ml och 250 ml: 3 år.

Hållbarhet i öppnad förpackning 4 veckor.

## **6.4 Särskilda förvaringsanvisningar**

Förvaras vid högst 25 °C. Förvaras i originalförpackning. Ljuskänsligt. Påsen ska inte brytas förrän produkten ska användas.

## **6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)**

100 ml färglösa LDPE-injektionsflaskor med gummipropp av klorbutyl.

100 ml och 250 ml genomskinliga flerskiktade injektionsflaskor i plast (polypropen/bindemedel/skikt av etenvinylalkohol/bindemedel/polypropen) med fluoröverdragen gummipropp av brombutyl.

### Förpackningsstorlek

Pappkartong innehållande 1 LDPE-injektionsflaska á 100 ml

Pappkartong innehållande 1 injektionsflaska á 100 ml, flerskiktad injektionsflaska i plast

Pappkartong innehållande 1 injektionsflaska á 250 ml, flerskiktad injektionsflaska i plast

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

## **6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktions av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen**

Ej använt veterinärmedicinskt läkemedel ska återlämnas till apotek för kassering. Den tomma förpackningen återvinns som hushållsavfall.

## **7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

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

## **8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

8635

## **9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

01/1984 / /2012

## **10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

01.11.2021

## **FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE, OCH/ELLER ANVÄNDNING**

Ej relevant.