

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

GLEPTOVEX 200 mg/ml solución inyectable para porcino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Hierro (III)	200,0 mg
(Como gleptoferron	532,6 mg)

Excipientes:

Fenol	5,0 mg
-------	--------

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable
Solución ligeramente viscosa, marrón oscuro.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Porcino (lechones)

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Para la prevención y el tratamiento de la anemia ferropénica en lechones.

4.3 Contraindicaciones

No administrar a lechones de los que se sospecha una deficiencia de vitamina E y/o selenio.
No usar en caso de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.
No usar en animales clínicamente enfermos, especialmente en casos de diarrea.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna.

4.5 Precauciones especiales de uso

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-12

Precauciones especiales para su uso en animales

Se recomienda estirar la piel del punto de inyección para minimizar las pérdidas al retirar la aguja. Tomar precauciones asépticas. Evitar la contaminación durante el uso.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrela el prospecto o la etiqueta.

Las personas con hipersensibilidad conocida a la sustancia activa (hierro dextrano) o con hemocromatosis deberán evitar el contacto con el medicamento veterinario.

Lávese las manos después de usar.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Ocasionalmente puede producirse decoloración del tejido y/o una inflamación leve en el punto de inyección. Ambas reacciones desaparecen en unos días. También pueden aparecer reacciones de hipersensibilidad. La muerte de lechones tras la administración parenteral de preparados de hierro dextrano es rara. Estas muertes se han asociado a factores genéticos o a deficiencia de vitamina E y/o selenio. En muy pocas ocasiones se han notificado muertes de lechones atribuidas a un aumento en la susceptibilidad a las infecciones debidas al bloqueo temporal del sistema reticuloendotelial.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No procede.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

4.9 Posología y vía de administración

Estrictamente para inyección intramuscular.

Lechones:

El medicamento veterinario se administra como una dosis única de 1 ml (200 mg de hierro) por inyección intramuscular profunda. Inyectar una vez entre el 1^{er} y el 3^{er} día de vida.

Se recomienda el uso de una jeringa multidosis. Para rellenar la jeringa usar una aguja de vacío para evitar una excesiva perforación del tapón.

No perforar el vial de 100 ml más de 20 veces y el de 200 ml más de 50 veces.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

Grandes cantidades de hierro administradas por vía parenteral pueden resultar en reducción transitoria de la capacidad del sistema inmune debido a la sobrecarga de hierro de los macrófagos de los ganglios. El dolor, las reacciones de inflamación, pueden producir la formación de abscesos, así como la decoloración persistente del tejido muscular en el punto de inyección.

Puede presentarse intoxicación yatrogénica con los síntomas siguientes: membranas mucosas pálidas, gastroenteritis hemorrágica, vómitos, taquicardia, hipotensión, disnea, edema en ex-

tremidades, cojera, shock, muerte, daño hepático. Se pueden usar agentes quelantes como medidas de apoyo.

4.11 Tiempo de espera

Carne: cero días

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico : Hierro, preparaciones parenterales
Código ATCvet : QB03AC

5.1 Propiedades farmacodinámicas

El hierro es un micronutriente esencial. Tiene una función muy importante en el transporte de oxígeno de la hemoglobina y la mioglobina, y juega un papel fundamental en determinadas enzimas, como los citocromos, catalasas y peroxidasas.

El hierro tiene una alta tasa de recuperación del metabolismo y los alimentos ingeridos. Por lo tanto la deficiencia se produce sólo muy raramente en animales adultos.

5.2 Datos farmacocinéticos

Tras la inyección intramuscular, el complejo de hierro es absorbido por el tejido linfático en tres días. En este tejido el complejo se rompe para liberar Fe^{3+} que se almacena en forma de ferritina en los órganos de almacenamiento principales del organismo (hígado, bazo y sistema reticuloendotelial). En la sangre, el hierro libre (Fe^{3+}) se une a la transferrina (forma transportadora) y se utiliza principalmente para la síntesis de hemoglobina.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Fenol
Agua para inyección

6.2 Incompatibilidades

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años
Período de validez después de abierto el envase primario: 28 días

6.4 Precauciones especiales de conservación

No congelar.
Conservar el vial en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Viales de polipropileno de 100 ml y 200 ml de volumen de llenado nominal, cerrados con tapón gris (100 ml) o rosa (200 ml) de goma de bromobutilo y precinto de aluminio con sellado Flip-off.

Formatos:

Caja con 1 vial de 100 ml
Caja con 1 vial de 200 ml
Caja con 10 viales de 100 ml
Caja con 10 viales de 200 ml

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

SP VETERINARIA SA
Ctra Reus Vinyols km 4,1
Riudoms (43330)
España

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3491 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 28 de octubre de 2016

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.
Administración bajo control o supervisión del veterinario.